

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

DOTTORATO DI RICERCA IN SCIENZE UROLOGICHE

Ciclo XXIV

SETTORI SCIENTIFICO-DISCIPLINARI:

AREA 06 - SCIENZE MEDICHE

MED/24 UROLOGIA

TESI DI DOTTORATO

*Prostatectomia radicale mini laparoscopica: note di
tecnica e risultati comparativi*

Coordinatore

Candidato

Prof. Carlo Pavone

Dott. Carmelo Quattrone

Tutor

Prof. Marco De Sio

Indice:

1. Introduzione:

1.1: Chirurgia mini- invasiva: Cenni storici	pag.1
1.2: NOTES : razionale ed applicazioni	pag.2
1.3: LESS: razionale ed applicazioni	pag.6
1.4 Conclusioni	pag.8
Bibliografia	pag.9
1.5: Mini Laparoscopia: introduzione e Storia:	pag.15
1.6: Strumentazione ed applicazioni della mini laparoscopia: tecnica “pure ed assisted”	pag.18
Bibliografia	pag.22

2. Prostatectomia radicale mini laparoscopica: note di tecnica e risultati comparativi

2.1 L’obiettivo dello studio	pag. 27
2.2 Materiali e Metodi	
Le dimensioni dell’analisi:	pag.28
Il Campionamento:	pag.28
La rilevazione dei dati:	pag.31
2.3 Risultati	pag.34
L’inferenza statistica:	pag.36
I limiti dell’indagine:	pag.38
La rappresentazione dei risultati:	pag.38
L’interpretazione dei risultati (sintesi):	pag.43
Elaborazione dei risultati confronto tra i gruppi MRP e LRP:	pag.45
2.4 Discussione	
Descrizione della tecnica:	
Hybrid Mini Laparoscopic transumbilical	
Radical prostatectomy:	pag.49
Analisi della letteratura studi di confronto tra le metodiche:	pag.53
2.5 Conclusioni	pag.54
Bibliografia	pag.55

Prostatectomia radicale mini laparoscopica: note di tecnica e risultati comparativi

1. Introduzione:

1.1: Chirurgia mini- invasiva: Cenni storici

In pochi decenni la chirurgia ha percorso una strada rivoluzionaria: dalle tradizionali grandi incisioni agli accessi “a buco di serratura” tipiche della chirurgia mini-invasiva.

Il razionale di tale percorso è la costante ricerca di una riduzione del dolore post operatorio e della risposta allo stress causata dall'intervento chirurgico.

Un accesso mini invasivo riduce inoltre il danno estetico.

Le continue innovazioni tecnologiche hanno permesso in pochi anni di ottenere grazie a strumenti ottici e meccanici, immagini uguali, se non migliori della chirurgia aperta e mezzi in grado di permettere al paziente di subire interventi complicati con piccole incisioni ,
godendo di un migliore e più rapido recupero e di una più breve ospedalizzazione con migliore convalescenza.

La produzione e l'utilizzo dei trocar, ovvero porte di accesso laparoscopiche, è considerabile come il primo passo di questa rivoluzione , seguito dallo sviluppo e dalla successiva evoluzione degli accessi monoporta e della chirurgia robotica.

Tutto ciò ha permesso, la diffusione , in particolare in ambito urologico del concetto di chirurgia minimamente invasiva e la successiva, pionieristica ricerca della chirurgia

“Scarless” ovvero, priva di cicatrici.

Le tecniche protagoniste di questi recenti sviluppi sono la **LESS**: Laparo Endoscopic Singlesite Surgery e la **NOTES**: Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery.

NOTES in particolare si presenta come una procedura chirurgica pensata per la chirurgia addominale demolitiva o ricostruttiva, che utilizza come porta di accesso cavità naturali, eliminando dunque qualsiasi danno esterno a cute, muscoli e tessuti.

Ovviamente laNOTES presenta un gran numero di limitazioni, tecnologiche e strumentali in particolare [1]

1.2: NOTES : razionale ed applicazioni

La “natural orifice surgery” o NOTES è una tecnica chirurgica innovativa, pionieristica che sfrutta come accesso alla cavità addominale o retro peritoneale, orifici naturali.

Il razionale di questa metodica è migliorare da un punto di vista cosmetico e di convalescenza i risultati del post-operatorio dei pazienti.

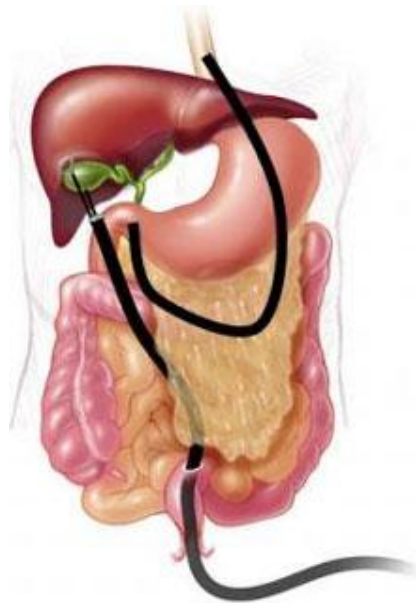


Foto n.1

La NOTES nasce con i primi interventi trans-gastrici all’inizio del 1900: strumenti rigidi forniti di sistemi ottici furono usati per rimuovere oggetti, dilatare stenosi e biopsizzare lesioni.

L'evoluzione delle strumentazioni flessibili negli anni '60 ha permesso lo sviluppo di metodiche più complicate ed invasive [2], che hanno progressivamente sostituito alcune procedure chirurgiche esplorative, come la coloscopia per diagnosi e terapia di una vasta gamma delle patologie intestinali.[3]

L'ulteriore evoluzione delle fibre ottiche e della tecnologia delle strumentazioni flessibili oggi permette manovre complesse come l'endoscopia dell'alto tratto digestivo e dei dotti pancreaticobiliari , per i quali una strumentazione sottile con gradi multipli di deflessione sono necessari.

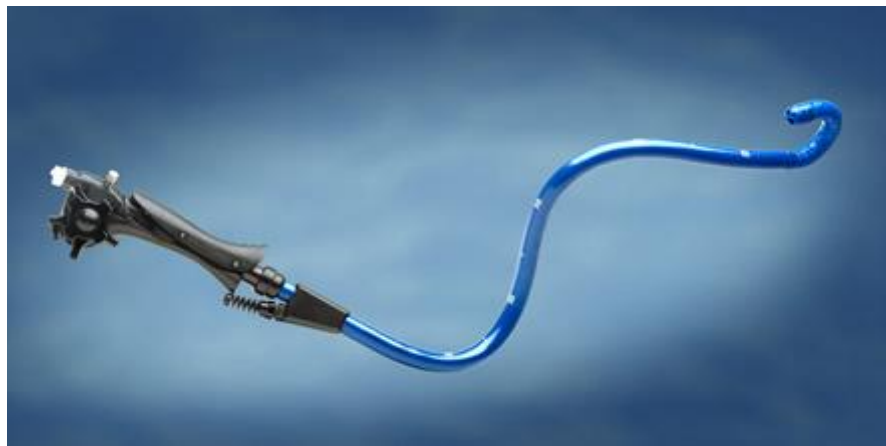


Foto n.2

Da queste iniziali esperienze nasce l'idea di sviluppare tecniche chirurgiche sempre più complesse che attraverso orifici naturali siano in grado di effettuare non solo demolizione, ablazione , biopsia del lume gastro- intestinale ma anche in grado di agire all'esterno, in cavità addominale.

Anche nel tratto genito-urinario lo sviluppo delle procedure endoscopiche ha permesso la definizione di procedure diagnostiche oggi comunemente e diffusamente praticate (cistoscopia, isteroscopia), con successiva evoluzione operativa.

L'urologia in particolare è stata protagonista di una vera e propria rivoluzione endoscopica operativa con lo sviluppo di tecniche che permettono chirurgia ablativa, demolitiva e bioptica endoscopica nella grande maggioranza delle patologie dell'apparato urinario [4– 6] .

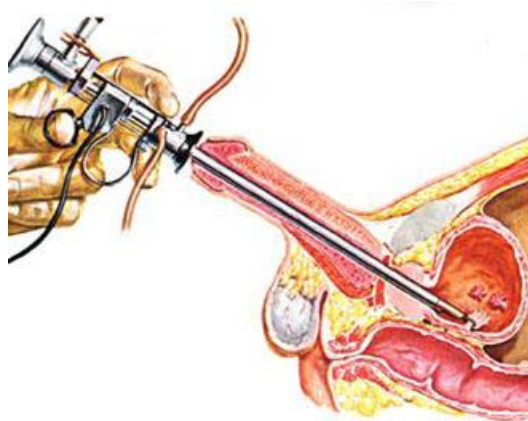


Foto n.3

Le prime procedure NOTES sono state effettuate in modello animale: attraverso una breccia nella parete di una porzione del tratto gastro-intestinale si accede agli organi di interesse, ovviamente extraluminali.

Il primo approccio è stato il trans-gastrico, considerato sicuro sia per esplorazioni diagnostiche della cavità peritoneale sia per rimozione di tessuti o organi [7, 8].

Una delle prime procedure chirurgiche demolitive è stata la colecistectomia trans gastrica con simultaneo accesso trans-vescicale, effettuata dal gruppo Correia-Pinto, Lima, Rolanda presso l'Università del Minho. [9, 10]

La colecistectomia, effettuata in sette maiali domestici, precedentemente anestetizzati, è stata effettuata grazie al posizionamento di un gastroscopio, in grado di raggiungere la cavità peritoneale per mezzo di un accesso trans-gastrico e contemporaneamente attraverso la vescica con il posizionato di un uretroscopio.



Foto n.4

L'esito di questa sperimentazione ha dimostrato la fattibilità della colecistectomia

NOTES :in 5 casi su sette la dissezione , effettuata con il gastroscopio, è stata completata con successo, mentre in due casi sono stati evidenziati emorragia epatica e perdite biliari.

Il passo successivo è stata la applicazione della chirurgia NOTES alla patologia gastrointestinale umana: nel 2004 la prima appendicectomia per via trans gastrica è stata realizzata dal gruppo di Reddy, [11] aprendo la strada ad altre tecniche come la colecistectomia, splenectomia, isterectomie ecc. [12– 16].

Recentemente altre porte di accesso alla cavità peritoneale ed agli organi retro peritoneali sono stati proposti ed utilizzati: trans vescicale (Lima et al.) transcolico, trans vaginale.[17– 19].



Foto n.5

In urologia in particolare il gruppo di Lima dal 2007 ha presentato risultati riferiti ad una serie di nefrectomie, effettuate su modello animale, con approccio pure note: in sei maiali domestici la nefrectomia è stata effettuata con accesso combinato trans gastrico e trans vescicale [23] con ottimi risultati.

Utilizzando invece una porta trans-ombelicale per lo pneumoperitoneo, per effettuare la gastrotomia sotto visione e per il posizionamento della porta trans vaginale, Kaouk et al. hanno presentato una serie di nefrectomie in modello animale, con rimozione del rene attraverso la porta vaginale.[24]

Lo stesso gruppo, più recentemente ha effettuato una nefrectomia pure NOTES con unico accesso transvaginale senza alcuna incisione cutanea.[25] .

Anche la chirurgia retroperitoneale è stata proposta negli interventi NOTES.

Oggi una delle limitazioni tecniche nella chirurgia NOTES è la rimozione di un pezzo operatorio di dimensioni maggiori della colecisti o di un appendice mantenendo il concetto di chirurgia “scarless”.

Numerose sono ovviamente le proposte: morcellazione del pezzo, aumento della breccia trans gastrica o transcolica.

La NOTES ha dimostrato dunque in questi anni, nonostante le limitazioni tecnologiche, tipiche di una metodologia pionieristica, la propria efficacia e fattibilità.

Il futuro di questa tecnica è la diffusione clinica prima in chirurgia demolitiva , ad esempio la colecistectomia di terza generazione, o in ricostruttiva semplice ; possiamo di certo considerarla come un punto di partenza per una vera rivoluzione chirurgica.[19] .

1.3: LESS: razionale ed applicazioni

Come la NOTES la laparo endoscopic single-site surgery LESS è un complesso di tecniche chirurgiche, moderne ed in rapido sviluppo.

Rispetto alla NOTES la LESS si presenta come una diretta evoluzione della laparoscopia convenzionale , che ha come scopo la minimizzazione della incisione chirurgica ed il miglioramento della convalescenza e dell’aspetto cosmetico.

Un’analisi della letteratura evidenzia come ci sia oggi una enorme varietà di tecniche inserite nell’insieme LESS , già in grado di operare in un’ampia varietà di patologie (gastrointestinali, urologiche, ginecologiche).

Nel 2008 il gruppo “Laparoendoscopic Single-Site Surgery Consortium for Assessment and Research (*LESSCAR*)” ha definito dei criteri comuni e condivisi di nomenclatura per questo campo chirurgico, raggruppando nel grande insieme LESS tecniche diverse come ad esempio la “Keyhole surgery”, “Single Site Access”, “Natural Orifice Transumbilical surgery” “Mini laparoscopic surgery” [27] ,in modo da migliorare i programmi di sviluppo e ricerca e rendere omogenea la produzione della letteratura.



Foto n. 6

La storia della LESS inizia con la storia della laparoscopia tradizionale: le prime tecniche prevedevano l'utilizzo di un trocar attraverso il quale introdurre un laparoscopio ed una piccola incisione sottostante al trocar per introdurre gli strumenti per l'esecuzione di procedure di ago biopsia o interventi ginecologici di sterilizzazione. [29, 30] .

Lo sviluppo tecnologico della laparoscopia tradizionale, considerata il primo passo della chirurgia mini invasiva [31– 33], ha destato enorme interesse verso la LESS come successivo passo evolutivistico per procedure demolitive e ricostruttive.

Hirano e colleghi nel 2005 hanno per primi pubblicato una serie di interventi con tecnica LESS: 54 pazienti sottoposti a surrenalectomia retro peritoneale attraverso un'unica incisione di 4,5 cm sulla linea ascellare media senza utilizzo di CO₂. [35]

In seguito procedure più complicate sono state proposte: nel 2007 Raman JD e colleghi eseguirono una serie di nefrectomie in modello animale (maiale

domestico) usando una singola incisione attraverso la quale un unico trocar veniva inserito per l'accesso alla cavità peritoneale di laparoscopia e strumenti. In seguito le nefrectomie LESS furono eseguite con successo in 3 soggetti umani, utilizzando strumenti articolati per migliorare uno dei limiti tecnici di questa metodica: la quasi totale assenza di triangolazione[36] .

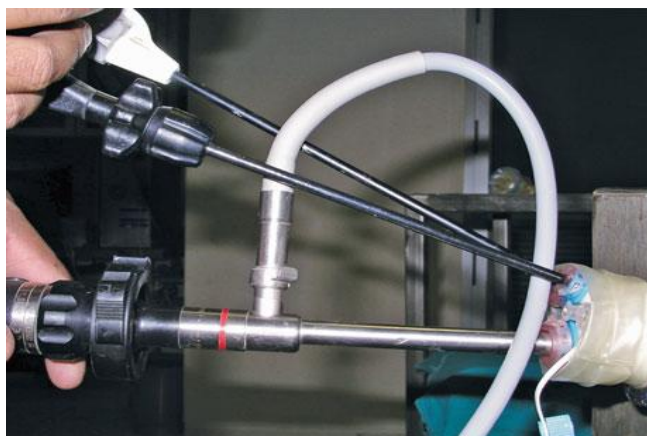


Foto n.7

Da queste prime esperienze numerose procedure urologiche LESS sono state definite e rese disponibili in letteratura: nefrectomie parziali, nefroureterectomie, pieloplastiche, prostatectomie, colposacropessie, reimpianti ureterali [37-42].

1.4 Conclusioni

Una valutazione attenta della letteratura mostra come attualmente le procedure NOTES e LESS siano limitate, in ambito clinico, a procedure chirurgiche non complicate, ma è necessario considerare la estrema limitazione tecnologica che le rende immature nella pratica clinica.

Si inseriscono però in un percorso, precedentemente tracciato dalla laparoscopia tradizionale, qualche decennio fa, che tende alla riduzione dei danni estetici e dello stress causato da procedure invasive, e mira a rendere un atto chirurgico completamente privo di cicatrici nel caso delle NOTES con una cicatrice minima nel caso della LESS.

Bibliografia

1. Pelland PC. Sterilization by laparoscopy. Clin Obstet Gynecol. 1983;26(2):321–33
2. Hirschowitz BI. The development and application of fiberoptic endoscopy. Cancer. 1988;61(10):1935–41.
3. Shinya H, Wolff W. Flexible colonoscopy. Cancer. 1976;37(1 Suppl):462–70.
4. Gettman MT, Blute ML. Transvesical peritoneoscopy: initial clinical evaluation
5. Siegler AM. Therapeutic hysteroscopy. Acta Eur Fertil. 1986;17(6):467–71.
6. Pansadoro V, Pansadoro A, Emiliozzi P. Laparoscopic transvesical diverticulectomy. BJU Int. 2009;103(3):412–24.
7. Wagh MS, Merrifield BF, Thompson CC. Endoscopic transgastric abdominal exploration and organ resection: initial experience in a porcine model. Clin Gastroenterol Hepatol. 2005;3(9):892–6.
8. Kantsevov SV, Jagannath SB, Niiyama H, Isakovich NV, Chung SS, Cotton PB, Gostout CJ, Hawes RH, Pasricha PJ, Kalloo AN. A novel safe approach to the peritoneal cavity for per-oral transgastric endoscopic procedures. Gastrointest Endosc. 2007;65(3):497–500.
9. Rolanda C, Lima E, Pêgo JM, Henriques-Coelho T, Silva D, Moreira I, Macedo G, Carvalho JL, Correia-Pinto J. Third-generation cholecystectomy by natural orifices: transgastric and transvesical combined approach. Gastrointest Endosc. 2007;65(1):111–7.
10. Rolanda C, Lima E, Correia-Pinto J. Searching the best approach for third generation cholecystectomy. Gastrointest Endosc. 2007;65(2):354.

11. Reddy N, Rao P. Peroral transgastric endoscope appendectomy in human. Paper presented at:
45th annual conference of the society of gastrointestinal endoscopy of India. 28–29 Feb 2004.
Jaipur, India.
12. Merrifield BF, Wagh MS, Thompson CC. Peroral transgastric organ resection: a feasibility
study in pigs. *Gastrointest Endosc.* 2006;63(4):693–7.
13. Bergström M, Ikeda K, Swain P, Park PO. Transgastric anastomosis by using flexible endoscopy in a porcine model (with video). *Gastrointest Endosc.* 2006;63(2):307–12.
14. Kantsevoy SV, Hu B, Jagannath SB, Vaughn CA, Beitler DM, Chung SS, Cotton PB, Gostout
CJ, Hawes RH, Pasricha PJ, Magee CA, Pipitone LJ, Talamini MA, Kalloo AN. Transgastric
endoscopic splenectomy: is it possible? *Surg Endosc.* 2006;20(3):522–5.
15. Kantsevoy SV, Jagannath SB, Niiyama H, Chung SS, Cotton PB, Gostout CJ, Hawes RH,
Pasricha PJ, Magee CA, Vaughn CA, Barlow D, Shimonaka H, Kalloo AN. Endoscopic gastrojejunostomy
with survival in a porcine model. *Gastrointest Endosc.* 2005;62(2):287–92.
16. Park PO, Bergström M, Ikeda K, Fritscher-Ravens A, Swain P. Experimental
studies of transgastric
gallbladder surgery: cholecystectomy and cholecystogastric
anastomosis (videos).
Gastrointest Endosc. 2005;61(4):601–6.
17. Granberg CF, Frank I, Gettman MT. Transvesical NOTES: current experience
and potential
implications for urologic applications. *J Endourol.* 2009;23(5):747–52.

18. Shin EJ, Kalloo AN. Transcolonic NOTES: current experience and potential implications for urologic applications. *J Endourol.* 2009;23(5):743–6.
19. Marescaux J, Dallemagne B, Perretta S, Wattiez A, Mutter D, Coumaros D. Surgery without scars: report of transluminal cholecystectomy in a human being. *Arch Surg.* 2007;142(9):823–6; discussion 826–7.
20. De Forest II HP. Richelot on the operative technique of vaginal hysterectomy. *Ann Surg.* 1893;18(3):334–44.
21. Gill IS, Cherullo EE, Meraney AM, Borsuk F, Murphy DP, Falcone T. Vaginal extraction of the intact specimen following laparoscopic radical nephrectomy. *J Urol.* 2002;167(1):238–41.
22. Gettman MT, Lotan Y, Napper CA, Cadeddu JA. Transvaginal laparoscopic nephrectomy: development and feasibility in the porcine model. *Urology.* 2002;59(3):446–50.
23. Lima E, Rolanda C, Pêgo JM, Henriques-Coelho T, Silva D, Osório L, Moreira I, Carvalho JL, Correia-Pinto J. Third-generation nephrectomy by natural orifice transluminal endoscopic surgery. *J Urol.* 2007;178(6):2648–54.
24. Kaouk JH, White WM, Goel RK, Brethauer S, Crouzet S, Rackley RR, Moore C, Ingber MS, Haber GP. NOTES transvaginal nephrectomy: first human experience. *Urology.* 2009;74(1):5–8.
25. Kaouk JH, Haber GP, Goel RK, Crouzet S, Brethauer S, Firoozi F, Goldman HB, White WM.

- Pure natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) transvaginal nephrectomy. *Eur Urol.* 2010;57(4):723–6.
26. Rattner D, Kalloo A. ASGE/SAGES Working Group on natural orifice transluminal endoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2006;20(2):329–33.
27. Tracy CR, Raman JD, Cadeddu JA, Rane A. Laparoendoscopic single-site surgery in urology: where have we been and where are we heading? *Nat Clin Pract Urol.* 2008;5(10):561–8.
28. Gill IS, Advincula AP, Aron M, Cadeddu J, Canes D, Curcillo 2nd PG, Desai MM, Evanko JC, Falcone T, Fazio V, Gettman M, Gumbs AA, Haber GP, Kaouk JH, Kim F, King SA, Ponsky J, Remzi F, Rivas H, Rosemurgy A, Ross S, Schauer P, Sotelo R, Speranza J, Sweeney J, Teixeira J. Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery. *Surg Endosc.* 2010;24(4):762–8.
29. Platteborse R. Laparoscopy, laparophotography, punch biopsy of the liver, gallbladder punch biopsy and collection of specimens of the peritoneal organs through a single trocar. *Acta Gastroenterol Belg.* 1961;24:696–700.
30. Rioux JE. Operative laparoscopy. *J Reprod Med.* 1973;10(5):249–55.
31. Valle RF, Reichert JA. Laparoscopic surgery: an evolving revolution. *JSLS.* 2001;5(1):95–6.
32. Nguyen NT, Zainabadi K, Mavandadi S, Paya M, Stevens CM, Root J, Wilson SE. Trends in utilization and outcomes of laparoscopic versus open appendectomy. *Am J Surg.* 2004;188(6):813–20.

33. Kaouk JH, Gill IS. Laparoscopic reconstructive urology. *J Urol*. 2003;170(4 Pt 1):1070–8.
34. Lichten JB, Reid JJ, Zahalsky MP, Friedman RL. Laparoscopic cholecystectomy in the new millennium. *Surg Endosc*. 2001;15(8):867–72.
35. Hirano D, Minei S, Yamaguchi K, Yoshikawa T, Hachiya T, Yoshida T, Ishida H, Takimoto Y, Saitoh T, Kiyotaki S, Okada K. Retroperitoneoscopic adrenalectomy for adrenal tumors for a single large port. *J Endourol*. 2005;19(7):788–92.
36. Raman JD, Bensalah K, Bagrodia A, Stern JM, Cadeddu JA. Laboratory and clinical development of single keyhole umbilical nephrectomy. *Urology*. 2007;70(6):1039–42.
37. Raman JD, Cadeddu JA. Single access laparoscopic nephrectomy. *Indian J Urol*. 2008;24(4):457–60.
38. Desai MM, Rao PP, Aron M, Pascal-Haber G, Desai MR, Mishra S, Kaouk JH, Gill IS. Scarless single port transumbilical nephrectomy pyeloplasty: first clinical report. *BJU Int*. 2008;101(1):83–8.
39. Rané A, Rao P, Rao P. Single-port-access nephrectomy and other laparoscopic urologic procedures using a novel laparoscopic port (R-port). *Urology*. 2008;72(2):260–3.
40. White WM, Haber GP, Goel RK, Crouzet S, Stein RJ, Kaouk JH. Single-port urological surgery: single-center experience with the first 100 cases. *Urology*. 2009;74(4):801–4.
41. Rais-Bahrami S, Montag S, Atalla MA, et al. Laparoendoscopic single-site surgery of the

- kidney with no accessory trocars: an initial experience. *J Endourol.* 2009;23(8):1319–24.
42. Desai MM, Berger AK, Brandina R, Aron M, Irwin BH, Canes D, Desai MR, Rao PP, Sotelo R, Stein R, Gill IS. Laparoendoscopic single-site surgery: initial hundred patients. *Urology.* 2009;74(4):805–12.
43. Hodgett SE, Hernandez JM, Morton CA, Ross SB, Albrink M, Rosemurgy AS. Laparoendoscopic single site (LESS) cholecystectomy. *J Gastrointest Surg.* 2009;13(2):188–92.
44. Raman JD, Bagrodia A, Cadeddu JA. Single-incision, umbilical laparoscopic versus conventional laparoscopic nephrectomy: a comparison of perioperative outcomes and short-term measures of convalescence. *Eur Urol.* 2009;55(5):1198–204.
45. Fader AN, Escobar PF. Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) in gynecologic oncology: technique and initial report. *Gynecol Oncol.* 2009;114(2):157–61.
46. Teixeira J, McGill K, Koshy N, McGinty J, Todd G. Laparoscopic single-site surgery for placement of adjustable gastric band – a series of 22 cases. *Surg Obes Relat Dis.* 2010;6(1):41–5.
47. Vidal O, Valentini M, Ginestà C, Martí J, Espert JJ, Benarroch G, García-Valdecasas JC. Laparoendoscopic single-site surgery appendectomy. *Surg Endosc.* 2010;24(3):686–91.
48. White MA, Haber GP, Autorino R, Khanna R, Forest S, Yang B, Altunrende F, Stein RJ, Kaouk JH. Robotic laparoendoscopic single-site radical prostatectomy: technique and early outcomes. *Eur Urol.* 2010;58(4):544–50.

1.5: Mini Laparoscopia: introduzione e Storia:

La Mini laparoscopia rientra nell'insieme della chirurgia mini invasiva.

La chirurgia minilaparoscopica, usando strumentazione e trocar più piccoli rispetto alla laparoscopia tradizionale è una razionale evoluzione della stessa.

Rientra nella famiglia della LESS essendo considerata una tecnica ibrida: accesso con un trocar o una piattaforma multifunzionale associata a trocar da 2mm o 3mm.

Sviluppando strumenti di minore dimensioni possibile [8-9], rendendoli allo stesso tempo funzionali e con costi sovrapponibili a quelli convenzionali, questa tecnica mira alla riduzione del dolore e delle possibili complicazioni derivanti dal trauma delle tecniche chirurgiche, miniaturizzando le porte di accesso.

La laparoscopia tradizionale utilizza strumenti che vanno dai 5mm ai 10mm di diametro garantendo ottima risoluzione ed illuminazione del campo, mentre la mini laparoscopia utilizza strumenti con misure inferiori o uguali a 3,5mm.



Foto n.8

La ginecologia, nel 1991, è stata la prima disciplina in cui la mini laparoscopia è stata utilizzata in campo clinico per scopi diagnostici: ovviamente i limiti tecnologici dell'epoca avevano reso l'esame difficile in particolare per la scarsa qualità delle ottiche[1].

L'evoluzione tecnologica ha permesso anni dopo al gruppo di Bauer e colleghi di utilizzare la mini laparoscopia sia per diagnostica che per eseguire un accesso peritoneale in pazienti con severe aderenze intraperitoneali utilizzando un laparoscopio di 1,9 mm introdotto attraverso un ago di Verress[2].

In seguito la stessa strumentazione è stata usata per scopi diagnostici per lo studio delle endometriosi e degli annessi [3] in pazienti affette da Chronic pelvic pain.

Ulteriori applicazioni riguardano attualmente, grazie al continuo sviluppo della strumentazione : colecistectomie ed appendicectomie, dimostrando risultati comparabili con la laparoscopia tradizionale[4 - 5], sebbene con un indice di riconversione alla laparotomia più alto.

Uno dei fattori limitanti questa tecnica, risulta essere la dimensione delle ottiche: quelle da 5mm e 10 mm usano sistemi con lenti curve che permettono all'operatore un campo visivo ampio, ben definito e chiaro e che hanno diversi angoli da 0° a 70°.

Gli endoscopi da 2 mm usano invece sistemi a fibre ottiche flessibili o semirigide che presentano , nonostante le continue evoluzioni tecnologiche, peggiore risoluzione e minore profondità di campo, oltre che una vita media molto inferiore.

In ambito urologico, i primi ad usare strumenti da 2mm sono stati Gill e Soble nel 1998 [7] descrivendo una tecnica “needlescopic” in una serie di 42 procedure.

In realtà poche delle procedure descritte erano mini laparoscopiche “pure” questo a causa della mancanza di strumenti di 2 mm come clippatrici, ed uncini elettrificati, rendendo necessario il posizionamento di porte aggiuntive di 10mm o 5 mm.

In ogni modo le procedure , come riportato dagli autori presentarono un successo nel 90,5% dei casi, solo in 3 casi è stata necessaria la conversione in laparoscopia tradizionale ed in 1 caso in laparotomia, sebbene siano stati evidenziate carenze

nelle ottiche, nella rigidità degli strumenti e debolezza degli strumenti.

In questo studio sono però stati evidenziati i vantaggi relativi alla cosmesi, al ridotto utilizzo degli analgesici ed alla possibile riduzione dell'ospedalizzazione. Uno degli svantaggi principali di questa tecnica è la difficoltà di esecuzione a causa, secondo gli autori di carenze tecnologiche.

Il razionale della minilaparoscopia risiede nel coniugare i benefici della LESS in termini di cosmesi e dolore post-operatorio con una corretta triangolazione e una maggiore semplicità di utilizzo proprie della laparoscopia convenzionale.

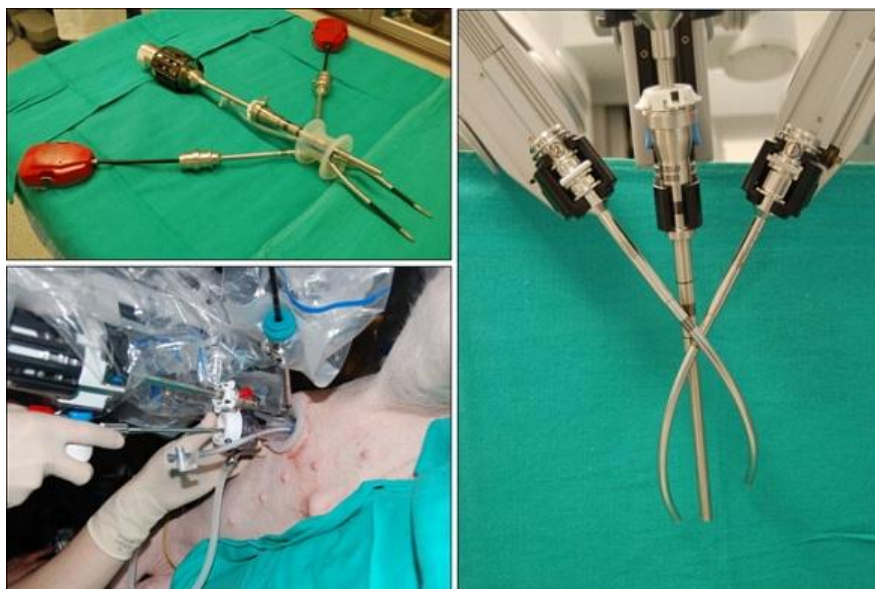


Figura n.9: tentativi di risolvere l'assenza di triangolazione in procedure LESS

Una variante della tecnica LESS in singola incisione è la trans ombelicale o U-LESS descritta da Canes e colleghi[11] : nell'incisione tran ombelicale possono essere introdotte le porte, per l'utilizzo di strumenti di 12mm e 5mm. Gli autori sono stati in grado di completare un vasto range di interventi sia demolitivi (nephrectomia) che ricostruttivi (pyeloplastica).

Nel caso della nephrectomia per trapianto da donatore vivente la tecnica è stata descritta con l'utilizzo di porte needle (2mm) accessorie (grasper).

In questo caso le porte accessorie sono state considerate necessarie per migliorare la trazione sui tessuti e facilitare la procedura.

Gli autori hanno convenuto che questa tecnica mista è necessaria a causa delle carenze tecnologiche della strumentazione LESS e può essere considerata come procedura di “transizione” dalla laparoscopia convenzionale.

1.6: Strumentazione ed applicazioni della mini laparoscopia: tecnica “pure ed assisted”

Distinguiamo porte

- needlescopiche da 2 mm che combinano un ago di Veress per l’accesso dotato di una camicia esterna che poi rimane in sito: MiniSite™ e MiniPort™.



Foto n. 10

- Minilaparoscopiche: da 3 mm (foto storz).



Foto n.11

L'uso della mini laparoscopia come tecnica pure (ovvero priva di porte aggiuntive) è molto limitato in urologia questo a causa della necessità di strumenti, come clippatrici, suturatrici meccaniche, forbici o pinze bipolari che non possono essere alloggiati in porte così piccole.

In letteratura sono citati interventi pediatrici di legatura di idrocele e orchidopessie o orchiectomie in criptorchidismo effettuati in minilaparoscopia pura,[13-14] mentre in adulto legatura delle spermatiche e adrenalectomie [15-16]in particolare per l'intervento di legatura delle vene spermatiche è stato descritto l'utilizzo di strumenti da 3 mm in una serie di 87 pazienti.

Per quanto riguarda le surrenalectomie sono stati descritti 112 interventi in tumori inferiori a 5 cm, utilizzando porte da 2 mm con estrazione del tumore attraverso un incisione ombelicale.

In ambito non urologico invece la mini laparoscopia pure è utilizzata per interventi di colecistectomia ed appendicectomia in chirurgia generale e per diagnostica dello scavo pelvico in ginecologia [4-6].

L'utilizzo di strumenti laparoscopici tradizionali associati a quelli di 2 o 3mm rende invece la mini laparoscopia una tecnica **ibrida**: di solito la porta da 12mm è utilizzata per il laparoscopia.

In urologia questa tecnica è stata descritta per interventi di surrenalectomia [18] : porta da 12mm con due porte da 2mm in regione sub costale e prostatectomia radicale con una porta da 12mm trans ombelicale per il laparoscopia e 3 porte per

strumenti da 3 mm disposti sulla parete addominale, combinati con una porta da 5 mm per permettere l'utilizzo della strumentazione bipolare e delle clippatrici come proposto da Lima e colleghi.



Foto n. 12

Le tecniche ibride sono ovviamente utilizzate anche in campo non urologico per interventi di riparazione di ernie inguinali[19], ed in campo ginecologico per isterectomia combinando una porta da 5 mm trans ombelicale con altre porte da 3mm[20].

La mini laparoscopia è descritta anche come *tecnica ibrida nelle procedure*

NOTES:sebbene la nefrectomia trans vaginale pure sia possibile e descritta [21] la procedura in assenza di incisione ombelicale o porte needle risulta complicata e lunga.

Dunque la nefrectomia Hybrid NOTES [22] utilizza oltre l'accesso trans vaginale due porte da 5mm per facilitare la triangolazione ed è descritta come “minilaparoscopic assisted NOTES” o MANOS [23]: con questa tecnica sono descritti numerosi interventi tra cui annessiectomie, appendicectomie.

Porpiglia e colleghi hanno descritto una procedura simile con accesso NOTES trans vaginale di 12mm in 5 pazienti sottoposti a nefrectomia, utilizzando 3 porte accessorie di 3,5 mm trans addominali. [24]: questa tecnica è in secondo gli autori di presentare i vantaggi cosmetici della tecnica pure presentandosi però più semplice e sicura.

Ovviamente il rapporto tra strumentazione LESS e minilaparoscopica è stretto: l'uso della LESS in assenza di strumenti needle rende alcuni interventi complicati in particolare a causa della assenza di triangolazione [26-28], ed in campo urologico questo tipo di tecnica è stata proposta in particolare per la pieloplastica.



Foto n.13

Possiamo concludere che , paradossalmente la nascita delle chirurgie SCARLESS, ha permesso alla mini laparoscopia di tornare in auge dopo il suo iniziale sviluppo negli anni 90: l'uso combinato di queste tecniche ha permesso e permette all'urologo di approcciare con più semplicità e migliore affidabilità procedure che oggi presentano grandi limiti tecnologici ma garantiscono migliore cosmesi e controllo del post-operatorio.

Bibliografia

1. Dorsey JH, Tabb CR. Mini-laparoscopy and fiber-optic lasers. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1991;18(3):613–7.
2. Bauer O, Devroey P, Wisanto A, et al. Small diameter laparoscopy using a microlaparoscope. *Hum Reprod.* 1995;10(6):1461–4.
3. Faber BM, Coddington III CC. Microlaparoscopy: a comparative study of diagnostic accuracy. *Fertil Steril.* 1997;67(5):952–4.
4. Thakur V, Schlachta CM, Jayaraman S. Minilaparoscopic versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2011;253:244–58.
5. Sajid MS, Khan MA, Cheek E, Baig MK. Needlescopic versus laparoscopic appendectomy: a systematic review. *Can J Surg.* 2009;52(2):129–34.
6. Tu FF, Advincula AP. Miniaturizing the laparoscope: current applications of micro- and minilaparoscopy. *Int J Gynaecol Obstet.* 2008;100:94–8.
7. Soble JJ, Gill IS. Needlescopic urology: incorporating 2-mm instruments in laparoscopic surgery. *Urology.* 1998;52:187–94.
8. Box G, Averch T, Cadeddu J, et al. Nomenclature of natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES™) and laparoendoscopic single-site surgery (LESS) procedures in urology. *J Endourol.* 2008;22(11):2575–81.
9. Gill IS, Advincula AP, Aron M, et al. Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery. *Surg Endosc.* 2010;24:762–8.

10. Micali S, Pini G, Teber D, et al. New trends in minimally invasive urological surgery. What is beyond the robot? World J Urol. 2010. doi: [10.1007/s00345-010-0588-5](https://doi.org/10.1007/s00345-010-0588-5) .
11. Canes D, Desai MM, Aron M, et al. Transumbilical single-port surgery: evolution and current status. Eur Urol. 2008;54:1020–30.
12. Desai MM, Rao PP, Aron M, et al. Scarless single port transumbilical nephrectomy and pyeloplasty: first clinical report. BJU Int. 2008;101:83–8.
13. Ho C, Yang SS, Tsai Y. Minilaparoscopic high-ligation with the processus vaginalis undissected and left *in situ* is a safe, effective, and durable treatment for pediatric hydrocele. Urology. 2010;76:134–7.
14. Gill IS, Ross JH, Sung GT, Kay R. Needlescopic surgery for cryptorchidism: the initial series. J Pediatr Surg. 2000;35(10):1426–30.
15. Chung SD, Wu CC, Lin VC, et al. Minilaparoscopic varicocelectomy with preservation of testicular artery and lymphatic vessels by using intracorporeal knot-tying technique: five-year experience. World J Surg. 2011;35(8):1785–90. doi: [10.1007/s00268-011-1115-6](https://doi.org/10.1007/s00268-011-1115-6) .
16. Liao CH, Lai MK, Li HY, et al. Laparoscopic adrenalectomy using needlescopic instruments for adrenal tumors less than 5 cm in 112 cases. Eur Urol. 2008;54:640–6.
17. Tsai YC, Wu CC, Ho CH, et al. Minilaparoscopic herniorrhaphy in pediatric inguinal hernia: a durable alternative treatment to standard herniotomy. J Pediatr Surg. 2011;46:708–12.

18. Liao CH, Chueh SC. Laparoscopic adrenalectomy for a 6-cm left adrenal pheochromocytoma with needlescopic instruments. *J Endourol.* 2008;22(9):1949–51.
19. Tagaya N, Aoki H, Mikami H, et al. The use of needlescopic instruments in laparoscopic ventral hernia repair. *Surg Today.* 2001;31:945–7.
20. Ghezzi F, Cromi A, Siesto G, et al. Needlescopic hysterectomy: incorporation of 3-mm instruments in total laparoscopic hysterectomy. *Surg Endosc.* 2008;22:2153–7.
21. Kaouk JH, Haber GP, Goel RK, et al. Pure natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): transvaginal nephrectomy. *Eur Urol.* 2010;57:723–6.
22. Branco AW, Filho AJ, Kondo W. Hybrid transvaginal nephrectomy. *Eur Urol.* 2008;53:1290–4.
23. Tsin DA, Colombero LT, Lambeck J, Manolas P. Minilaparoscopy-assisted natural orifice surgery. *JSLS.* 2007;11:24–9.
24. Porpiglia F, Fiori C, Morra I, Scarpa RM. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery-assisted minilaparoscopic nephrectomy: a step towards scarless surgery. *Eur Urol.* 2011;60:862–6.
25. Noguera J, Dolz C, Cuadrado A, et al. Hybrid transvaginal cholecystectomy, NOTES, and minilaparoscopy: analysis of a prospective clinical series. *Surg Endosc.* 2009;23:876–81.
26. Irwin BH, Rao PP, Stein RJ, Desai MM. Laparoendoscopic single site surgery in urology. *Urol Clin North Am.* 2009;36:223–35.

27. Park YH, Park JH, Jeong CW, Kim HH. Comparison of laparoendoscopic single-site radical nephrectomy with conventional laparoscopic radical nephrectomy for localized renal-cell carcinoma. *J Endourol.* 2010;24(6):997–1003.
28. Andonian S, Herati AS, Atalla MA, et al. Laparoendoscopic single-site Pfannenstiel donor nephrectomy. *Urology.* 2010;75(1):9–12.
29. Kawauchi A, Kamoi K, Soh J, et al. Laparoendoscopic single-site urological surgery: initial experience in Japan. *Int J Urol.* 2010;17:289–93.
30. Raman JD, Bensalah K, Bagrodia A, et al. Laboratory and clinical development of single keyhole umbilical nephrectomy. *Urology.* 2007;70:1039–42.
31. Gill IS, Canes D, Aron M, et al. Single port transumbilical (E-NOTES) donor nephrectomy. *J Urol.* 2008;180:637–41.
32. Aron M, Canes D, Desai MM, et al. Transumbilical single-port laparoscopic partial nephrectomy. *BJU Int.* 2008;103:516–21.
33. Ganpule AP, Dhawan DR, Kurien A, et al. Laparoendoscopic single-site donor nephrectomy: a single-center experience. *Urology.* 2009;74:1238–41.
34. Desai MM, Stein R, Rao P, et al. Embryonic natural orifice transumbilical endoscopic surgery (E-NOTES) for advanced reconstruction: initial experience. *Urology.* 2009;73:182–7.
35. Desai MM, Berger AK, Brandina R, et al. Laparoendoscopic single-site surgery: initial hundred patients. *Urology.* 2009;74:805–13.

36. Raman JD, Bagrodia A, Cadeddu JA. Single-incision, umbilical laparoscopic versus conventional laparoscopic nephrectomy: a comparison of perioperative outcomes and short-term measures of convalescence. *Eur Urol.* 2009;55:1198–206.
37. Tracy CR, Raman JD, Bagrodia A, Cadeddu JA. Perioperative outcomes in patients undergoing conventional laparoscopic versus laparoendoscopic single-site pyeloplasty. *Urology.* 2009;74:1029–35.
38. Raybourn III JH, Rane A, Sundaram CP. Laparoendoscopic single-site surgery for nephrectomy as a feasible alternative to traditional laparoscopy. *Urology.* 2010;75:100–3.
39. Canes D, Berger A, Aron M, et al. Laparo-endoscopic single-site (LESS) versus standard laparoscopic left donor nephrectomy: matched-pair comparison. *Eur Urol.* 2010;57:95–101.

2. Prostatectomia radicale mini laparoscopica: note di tecnica e risultati comparativi

DR. CARMELO QUATTRONE, PH.D CANDIDATE

2.1 L'obiettivo dello studio:

L'obiettivo (tesi) del presente studio è verificare quale tra le tecniche operatorie da noi proposte sia da considerare preferibile: l'ipotesi di questa sperimentazione clinica prospettica è verificare una significativa differenza nel dolore percepito e nell'impatto cosmetico all'interno di un campione omogeneo rispetto a tre tecniche chirurgiche prese in considerazione per l'intervento di prostatovesciculetomia radicale: la minilaparoscopica, la laparoscopica standard e la laparotomica retropubica ed in particolare ricercare un vantaggio della tecnica mini laparoscopica da noi sviluppata e proposta rispetto alle altre due.

Il ca prostatico è la seconda causa di morte "cancer related" negli uomini [1]. Storicamente l'approccio chirurgico è laparotomico e la tecnica retropubica sviluppata da Walsh all'inizio degli anni 80, è diventata rapidamente il gold standard per la prostatectomia radicale [2]. Nel 1997 Schuessler e colleghi hanno eseguito la prima prostatectomia radicale laparoscopica [3] seguiti nel 1998 da Guillonnet e colleghi che ne modificarono la tecnica: in breve tempo la prostatectomia radicale laparoscopica è stata diffusamente accettata e considerata tecnica affidabile nel trattamento del ca prostatico.

Circa 20 anni fa, nel tentativo di ridurre la morbidità connessa agli interventi e migliorare la cosmesi, la laparoscopia affrontò la svolta della LESS, laparoscopic single site surgery [5], tecnica applicata diffusamente anche in ambito urologico [6-8] ed applicata nel 2007 alla prostatectomia radicale single port [9-10] ed alla R-LESS (less robotica) [11]

L'analisi della letteratura ha dimostrato come la chirurgia mini invasiva sia considerata un'evoluzione della chirurgia laparoscopica standard e della laparotomica tradizionale.

2.2 Materiali e Metodi

Le dimensioni dell'analisi:

Da Settembre 2012 a giugno 2013 sono stati selezionati 32 pazienti , divisi in tre gruppi :

- 10 nel gruppo prostatectomia radicale mini laparoscopica (MRP)
- 11 nel gruppo prostatectomia radicale laparoscopica standard (LRP)
- 11 nel gruppo prostatectomia radicale retro pubica (RRP)

I 10 pz inclusi nei gruppi MRP e LRP sono stati selezionati presso il dipartimento di Urologia del Hospital de Braga, Braga, Portogallo diretto dal Prof. Estevao Lima; i pazienti inclusi nel gruppo RRP sono stati selezionati presso il reparto di Urologia dell'Ospedale San Paolo di Napoli e presso la clinica Urologica della Seconda Università degli studi di Napoli.

Il Campionamento:

Come in ogni studio clinico, la definizione di un campione ritenuto significativo all'interno della varietà riscontrata si figura quale altro elemento fondamentale nell'ambito di una ricerca empirica comparativa e dimostrativa.

Nel caso in esame il campione è stato ottenuto sulla base di rigorosi criteri di eleggibilità, che hanno permesso di escludere a priori elementi chiaramente non omogenei e quindi non adeguatamente comparabili per l'analisi statistica.

Per l'inclusione nello studio ognuno dei pazienti ha dovuto soddisfare i seguenti criteri di inclusione ed esclusione per rendere omogeneo il campione in studio:

Criteri di Inclusione:

- Biopsia positive che confermi una neoplasia prostatica al seguente stadio T1a, T2a or T2b
- Età compresa tra 35-70, candidabili alla prostatectomia radicale
- PSA t uguale o inferiore a 10 ng/ml
- Gleason score alla biopsia prostatica uguale o inferiore a 7
- Aspettativa di vita maggiore di 10 anni
- Dimensione della prostata compresa nei 49 grammi in ecografia prostatica transrettale
- American Society of Anesthesiology Score (ASA score) = 3
- Paziente in grado di intendere e volere , in grado di firmare un consenso informato scritto.

Criteri di esclusione:

- Pazienti precedentemente sottoposti ad ormonoterapia
- Pazienti precedentemente sottoposti a radioterapia della regione pelvica
- Pazienti precedentemente sottoposti a TURP (resezione trans uretrale della prostata)
- Pazienti precedentemente sottoposti a chirurgia del basso addome o della pelvi
- Pazienti con anamnesi positiva per fratture della pelvi o sostituzione della testa del femore
- Presenza di grandi masse pelviche o intraddominali
- Presenza di condizioni o anamnesi positiva medica o chirurgica che in accordo con l'opinione dell'investigatore possa alterare i risultati dello studio o mettere a rischio il paziente
- American Society of Anesthesiology Score (ASA) > 3
- Paziente con lobo medio esteso all'ecografia prostatica transrettale
- Coagulopatie non trattate
- BMI (body mass index) maggiore di 35

La procedura di campionamento ha seguito quindi più fasi, rispettando le indicazioni di cui alla tabella seguente e ottenendo il flusso logico riportato in quella successiva:

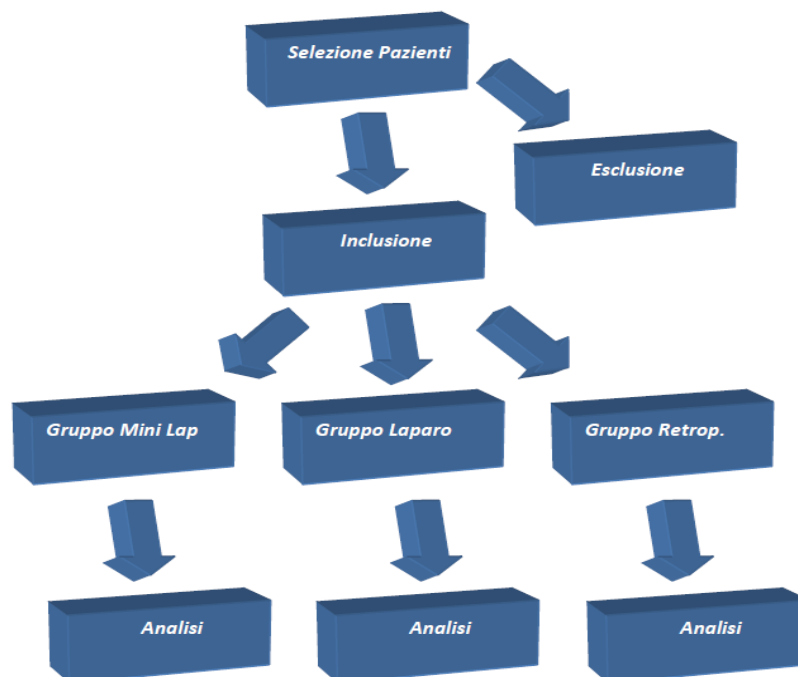


Figura 1

Le dimensioni su cui fondare un'analisi statistica puntuale in ambito bio-medicaale implica considerare sostanzialmente due dimensioni: la varietà e la variabilità. La varietà rappresenta l'insieme delle infinite possibilità riscontrabili nello stesso istante per la manifestazione di una dato fenomeno; la variabilità è considerata l'attitudine a manifestarsi in molteplici forme e dunque in tal casa la modifica nel tempo della varietà precedentemente individuata che ci permette di conoscerne l'evoluzione.

In base a tale ragionamento, e nel rispetto della Letteratura internazionale sul tema, le variabili analizzate per il presente studio sono di seguito riepilogate:

Tabella 1 -

	Procedure test eseguiti	Prescrizioni
Clinica	Anamnesi ed esame obiettivo Consenso informato Inclusione in uno dei tre gruppi	
Pre-operatorio	Valutazione anestesilogica Analisi ematiche e delle urine	
Intervento		Aspirina o derivati interrotti 7 gg prima dell'intervento. Digiuno solido e liquido dalla mezzanotte del giorno prima dell'intervento.
Post-operatorio	Degenza ordinaria con analisi sangue ed urine. Registrazione richiesta analgesici Rimozione drenaggio prima della dimissione Registrazione questionari e VAPS secondo protocollo Registrazione tempo di re alimentazione e deambulazione	
FollowUp post dimissione	Rimozione catetere vescicale Valutazione cicatrice Registrazione questionari secondo protocollo	
Follow Up Fino a 6 mesi	Valutazione Cicatrice Registrazione questionari secondo protocollo	

La rilevazione dei dati:

L'indagine conoscitiva è stata basata sulla rilevazione sul campo delle percezioni personali attraverso la somministrazione di questionari. Nel presente studio la varietà è data quindi dalla diversa percezione di pazienti (patients) e di medici (observers) rispetto alle procedure di intervento praticate, mentre la variabilità è rappresentata dalla medesima rilevazione sul campo a mesi 6 dall'intervento.

Ognuno dei pazienti, sottoposto all'intervento chirurgico è stato valutato attraverso il seguente protocollo:

- L'intensità del dolore attraverso l'utilizzo di una scala VAPS (visual analog pain scale);
- Valutazione Cicatrice (alla rimozione dei punti ed a 6 mesi) attraverso il questionario: "Patient and Observer Scar Assessment Scale". Tale questionario consiste di due scale: quella dell'osservatore e quella del paziente. Ognuna di esse presenta sei parametri a cui attribuire valore numerico. Ognuno di questi parametri ha un punteggio da 1 a 10 dove 10 rappresenta la cicatrice o la sensazione peggiore possibile. Il valore totale è stato ottenuto sommando i risultati di ognuno dei sei parametri per scala (range da 6 a 60) dove 6 rispecchia la pelle normale e 60 la peggiore cicatrice possibile;
- Percezione del proprio aspetto fisico ,misurata attraverso l'utilizzo del "body image questionnaire (BIQ)"; il questionario consiste di due scale, quella dell'immagine fisica (BIQ), utile per determinare l'aspetto corporeo e consiste di 5 domande (score da 5 a 20) e la scala cosmetica utile per determinare il grado di soddisfazione relativo alla cicatrice, consiste di 3 domande (score 3-24).
- Richiesta di analgesici;
- Complicanze postoperatorie : registrate secondo "The modified Clavien/INDO Classifica.

Tabella 2 -

TABLE 1. Classification of Surgical Complications	
Grade	Definition
Grade I	Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic, and radiological interventions Allowed therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgetics, diuretics, electrolytes, and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside
Grade II	Requiring pharmacological treatment with drugs other than such allowed for grade I complications Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included
Grade III	Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention
Grade IIIa	Intervention not under general anesthesia
Grade IIIb	Intervention under general anesthesia
Grade IV	Life-threatening complication (including CNS complications)* requiring IC/ICU management
Grade IVa	Single organ dysfunction (including dialysis)
Grade IVb	Multiorgan dysfunction
Grade V	Death of a patient
Suffix "d"	If the patient suffers from a complication at the time of discharge (see examples in Table 2), the suffix "d" (for "disability") is added to the respective grade of complication. This label indicates the need for a follow-up to fully evaluate the complication.
*Brain hemorrhage, ischemic stroke, subarachnoidal bleeding, but excluding transient ischemic attacks. CNS, central nervous system; IC, intermediate care; ICU, intensive care unit.	

Per il recupero dei dati **BIQ**, è stato utilizzato un questionario, come di seguito rappresentato:

Tabella 3 -

n.	Questions	range	description
1	<i>Are you less satisfied with your body since the operation?</i>	1	no, not at all
		2	a little bit
		3	quite a bit
		4	yes, extremely
2	<i>Do you think the operation has damaged your body?</i>	1	no, not at all
		2	a little bit
		3	quite a bit
		4	yes, extremely
3	<i>Do you feel less attractive as a result of your disease or treatment?</i>	1	no, not at all
		2	a little bit
		3	quite a bit
		4	yes, extremely
4	<i>Do you feel less feminine/masculine as a result of your disease or treatment?</i>	1	no, not at all
		2	a little bit
		3	quite a bit
		4	yes, extremely
5	<i>Is it difficult to look at yourself naked?</i>	1	no, not at all
		2	a little bit
		3	quite a bit
		4	yes, extremely
6	<i>How satisfied are you with your (incisional) scar</i>	1	very unsatisfied
		4	not unsatisfied, not satisfied
		7	very satisfied
7	<i>How would you describe your (incisional) scar</i>	1	revolting
		4	not revolting, not beautiful
		7	beautiful
8	<i>Could you score your own incisional scar on a scale from 1 to 10?</i>	-	-
9	<i>How confident were you before your operation?</i>	1	not very confident
		10	very confident
10	<i>How confident were you after your operation?</i>	1	not very confident
		10	very confident

Per il recupero dei dati **SCAR** è stato utilizzato un questionario, come di seguito rappresentato:

Figura 2-

Patient and Observer Scar Assessment Scale											
Observer component											
Normal skin	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Worst scar imaginable
Vascularization	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pigmentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hypo
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mix
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hyper
Thickness	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Relief	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pliability	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Patient component								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
No, no complaints	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Yes, worst imaginable
Is the scar painful?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Is the scar itching?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
No, as normal skin	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Yes, very different
Is the color of the scar different	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Is the scar more stiff	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Is the thickness of the scar different?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Is the scar irregular?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Per il recupero dei dati **VAPS** è stata utilizzata una scala di valori, internazionalmente accreditata e riconosciuta, come di seguito rappresentata:

Figura 3-



2.3 Risultati

Di seguito si riporta l'elenco dei 32 pazienti intervistati, ripartiti per tecnica operatoria.

Tabella 4:
Età e Psa totale pre operatorio:

	<i>MinLap</i>	<i>Lap</i>	<i>Retrop</i>		<i>MinLap</i>	<i>Lap</i>	<i>Retrop</i>
	Age	Age	Age		PSA	PSA	PSA
range	58-68	53-70	59-69	range	1.85-9.2	2.5-9.76	2.9-8.75
mediana	64			mediana	5,65	4,29	6,05
		67	63				

Volume prostata e gleason alla Biopsia prostatica:

	<i>MinLap</i>	<i>Lap</i>	<i>Retrop</i>		<i>MinLap</i>	<i>Lap</i>	<i>Retrop</i>
	Vol	Vol	Vol		Gleason	Gleason	Gleason
range	22-56	20-52	27-49	range	6-7	6-7	6-7
mediana	44,5	38	37	mediana	6,5	7	6

Potendo organizzare i dati ottenuti per ciascuna delle 3 alternative investigate (LAP, MINLAP, RETROP) secondo 12 diverse classi (PSA; Prostate biopsy; Volume; Final Stage and gleason; VAPS 1 post op; VAPS discharge; Observer scar alla rimozione sutura; Patient scar suture removal; Observer scar 6 months; Patient Scar 6months; BIQ; Cosmetic scale), di seguito si riportano i valori aggregati delle rilevazioni (rappresentati rispetto all'ordine crescente dell'età dei pazienti di volta in volta interessati).

Tabella 5 –

	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap
	Age	PSA	Prostate biopsy	Volume	Final Stage and gleason	VAPS 1 post op	VAPS discharge	Observer scar alla rimozionesutura	Patient scar suture removal	Observer scar 6 months	Patient Scar 6months	BIQ	Cosmetic scale
1	58	4,8	6	45	6	1	0	9	12	6	7	8	24
2	59	9,2	7	37	8	3	2	12	8	7	6	11	13
3	60	6	7	44	9	3	1	9	15	10	8	11	18
4	61	6,5	6	34	6	2	1	8	12	6	8	10	14
5	64	6,58	6	46	6	1	0	12	13	9	9	11	14
6	64	5,3	7	47	7	1	2	6	7	9	7	11	13
7	65	4,15	6	22	7	2	0	6	8	6	7	6	17
8	66	1,85	7	38	7	1	2	6	7	9	7	11	19
9	67	9,2	6	48	8	1	1	8	15	7	14	10	12
10	68	5	7	56	8	2	0	8	8	6	8	9	22
11													
	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap
	Age	PSA	Prostate biopsy	Volume	Final Stage and gleason	VAPS 1 post op	VAPS discharge	Observer scar alla rimozionesutura	Patient scar suture removal	Observer scar 6 months	Patient Scar 6months	BIQ	Cosmetic scale
1	53	4,2	7	25	7	1	0	10	23	15	15	16	12
2	59	4,29	7	20	7	1	1	17	15	8	9	16	8
3	61	6,9	6	52	6	3	0	9	12	7	11	14	11
4	62	2,5	6	46	6	2	1	7	22	6	15	17	9
5	65	3,2	6	46	6	2	2	7	11	9	6	8	12
6	67	7,47	7	21	7	2	1	11	14	7	11	17	9
7	67	3,5	7	38	8	4	3	18	22	16	15	15	6
8	68	5,85	6	48	7	2	1	14	15	11	10	14	10
9	70	5,15	7	28	8	2	1	9	13	7	9	13	10
10	70	9,76	7	46	8	2	2	6	9	6	9	7	9
11	70	2,83	6	16	6	1	1	9	19	8	7	9	20
	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop
	Age	PSA	Prostate biopsy	Volume	Final Stage and gleason	VAPS 1 post op	VAPS discharge	Observer scar alla rimozionesutura	Patient scar suture removal	Observer scar 6 months	Patient Scar 6months	BIQ	Cosmetic scale
1	59	3,25	6	31	6	3	2	18	26	16	17	19	8
2	61	7,6	6	45	7	3	3	16	18	16	13	14	12
3	61	4,3	6	28	7	2	1	20	32	16	25	11	12
4	62	7,4	7	41	7	3	2	20	26	16	21	14	12
5	63	6,05	6	43	6	2	2	24	24	18	18	10	10
6	63	6,9	7	39	7	3	2	22	36	14	28	17	9
7	64	2,9	7	27	8	2	2	18	20	20	16	20	10
8	64	8,4	7	37	8	2	1	18	24	12	18	18	9
9	67	5,6	6	34	7	4	3	12	16	8	12	13	11
10	68	4,5	6	36	7	3	2	14	18	10	15	18	6
11	69	8,75	7	49	8	4	3	20	20	16	15	19	11
	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.
	Age	PSA	Prostate biopsy	Volume	Final Stage and gleason	VAPS 1 post op	VAPS discharge	Observer scar alla rimozionesutura	Patient scar suture removal	Observer scar 6 months	Patient Scar 6months	BIQ	Cosmetic scale
1	56,67	4,08	6,33	33,67	6,33	1,67	0,67	12,33	20,33	12,33	13,00	14,33	14,67
2	59,67	7,03	6,67	34,00	7,33	2,33	2,00	15,00	13,67	10,33	9,33	13,67	11,00
3	60,67	5,73	6,33	41,33	7,33	2,67	0,67	12,67	19,67	11,00	14,67	12,00	13,67
4	61,67	5,47	6,33	40,33	6,33	2,33	1,33	11,67	20,00	9,33	14,67	13,67	11,67
5	64,00	5,28	6,00	45,00	6,00	1,67	1,33	14,33	16,00	12,00	11,00	9,67	12,00
6	64,67	6,56	7,00	35,67	7,00	2,00	1,67	13,00	19,00	10,00	15,33	15,00	10,33
7	65,33	3,52	6,67	29,00	7,67	2,67	1,67	14,00	16,67	14,00	12,67	13,67	11,00
8	66,00	5,37	6,67	41,00	7,33	1,67	1,33	12,67	15,33	10,67	11,67	14,33	12,67
9	68,00	6,65	6,33	36,67	7,67	2,33	1,67	9,67	14,67	7,33	11,67	12,00	11,00
10	68,67	6,42	6,67	46,00	7,67	2,33	1,33	9,33	11,67	7,33	10,67	11,33	12,33
11	69,50	5,79	6,50	32,50	7,00	2,50	2,00	14,50	19,50	12,00	11,00	14,00	15,50

* I valori medi riportati nell'ultima tabella dei totali relativi all'11° caso (evidenziati in grigio) fanno riferimento soltanto ai dati LAP e RETROP, in quanto per omogeneità statistica sarebbe stato complicato un confronto con i dati MINLAP dove i casi sono soltanto 10.

L'inferenza statistica:

Al fine di armonizzare la valutazione, e rendere verificabili empiricamente le considerazioni poste a base della Tesi, è stata fatta una scelta rispetto ai metodi statistici specificamente da utilizzare.

Per gli aspetti giudicati di maggiore interesse (VAPS, BIQ, SCAR) si è deciso di:

1. calcolare una media semplice al fine di ottenere un valor medio di riferimento;
2. effettuare un'analisi comparativa degli scostamenti attraverso il confronto del grado di dispersione (o deviazione standard);
3. misurare incidenza (contributo percentuale a valor medio);
4. misurare mediana (il posizionamento rispetto alla distribuzione quantitativa) e visualizzare la relativa tendenza.

Il valori di cui al punto 1 rappresentano in questo studio il riferimento su cui effettuare i calcoli necessari alla valutazione desiderata. In particolare:

- la deviazione standard (DEV.ST.) consente di capire quale è lo scostamento dal valor medio (rispetto al dato rilevato, è possibile anche individuarne il valore percentuale); considerando che nei questionari i valori più elevati rappresentano un'indicazione negativa, si può ritenere che crescente è la distanza dalla media, peggiore è il giudizio (oggettivo dell'observer e personale del patient) sulla specifica classe analizzata in ciascuna procedura;
- l'incidenza (INCID.) ci permette di capire come il valor medio è stato creato, ovvero quale è il contributo percentuale (in termini di rilevazioni) di ciascuna procedura per ogni specifica classe rispetto ai valori totali; ci aiuta a comprendere quale procedura ha contribuito di più alla valutazione media, maggiore il contributo, peggiore è il giudizio medio su quella procedura; nella stessa direzione, per altri, motivi va il rapporto tra media e mediana;
- la mediana (MED.) aiuta a verificare il posizionamento rispetto alla media, in maniera complementare all'incidenza serve a capire quali valori sono più prossimi al valor medio e quindi quelli che hanno contribuito di meno a determinarlo; più vicini si è al valor medio, migliore è il giudizio medio su quella procedura.

In formule:

tabella 6-

Media	/	Mediana	=	X	
$M_a = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$	/	$(n+1)/2$	↑ se ↓	X	= giudizio medio su procedura
Deviazione Standard					
$\sigma_x = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \langle x \rangle)^2}{N}}$		se	↑ σ_x ↓	=	giudizio medio su procedura
Incidenza (%)					
$P(A) = \frac{n_A}{n}$			↑ se ↓	P	= giudizio medio su procedura

Considerando diverse valutazioni (10 o 11) per ciascuna delle 3 tecniche analizzate, è stato necessario calcolare una media inclusiva di tutte le 32 rilevazioni, al fine di ottenere un riferimento unico ed omogeneo nei confronti del quale studiare gli scostamenti.

Tabella 7 -

	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap	MinLap
	Age	PSA	Prostate biopsy	Volume	Final Stage and gleason	VAPS 1 post op	VAPS discharge	Observer scar alla rimoziionesu tura	Patient scar suture removal	Observer scar 6 months	Patient Scar 6months	BIQ	Cosmetic scale
MEDIA	63,20	5,86	6,50	41,70	7,20	1,70	0,90	8,40	10,50	7,50	8,10	9,80	16,60
DEV. ST.	3,49	2,22	0,53	9,37	1,03	0,82	0,88	2,22	3,24	1,58	2,23	1,69	4,12
	5,52%	37,93%	8,11%	22,47%	14,34%	48,43%	97,29%	26,44%	30,86%	21,08%	27,58%	17,21%	24,79%
MEDIANA	64,00	5,65	6,50	44,50	7,00	1,50	1,00	8,00	10,00	7,00	7,50	10,50	15,50
INCIDENZA	30,90%	32,57%	31,25%	34,38%	31,86%	24,29%	20,00%	20,84%	19,44%	22,26%	20,45%	23,50%	42,35%
	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap	Lap
	Age	PSA	Prostate biopsy	Volume	Final Stage and gleason	VAPS 1 post op	VAPS discharge	Observer scar alla rimoziionesu tura	Patient scar suture removal	Observer scar 6 months	Patient Scar 6months	BIQ	Cosmetic scale
MEDIA	64,73	5,06	6,55	35,09	6,91	2,00	1,18	10,64	15,91	9,09	10,64	13,27	15,91
DEV. ST.	5,44	2,25	0,52	13,27	0,83	0,89	0,87	4,03	4,85	3,48	3,17	3,64	3,59
	8,41%	44,49%	7,98%	37,82%	12,03%	44,72%	73,94%	37,90%	30,47%	38,25%	29,81%	27,39%	22,55%
MEDIANA	67,00	4,29	7,00	38,00	7,00	2,00	1,00	9,00	15,00	8,00	10,00	14,00	10,00
INCIDENZA	34,82%	30,94%	34,62%	31,82%	33,63%	31,43%	28,89%	29,03%	32,41%	29,67%	29,55%	35,01%	29,59%
	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop	Retrop
	Age	PSA	Prostate biopsy	Volume	Final Stage and gleason	VAPS 1 post op	VAPS discharge	Observer scar alla rimoziionesu tura	Patient scar suture removal	Observer scar 6 months	Patient Scar 6months	BIQ	Cosmetic scale
MEDIA	63,73	5,97	6,45	37,27	7,09	2,82	2,09	18,36	23,64	14,73	18,00	15,73	10,00
DEV. ST.	3,13	2,03	0,52	7,00	0,70	0,75	0,70	3,44	6,19	3,50	4,92	3,47	1,90
	4,92%	33,98%	8,09%	18,78%	9,88%	26,64%	33,51%	18,75%	26,17%	23,73%	27,33%	22,04%	18,97%
MEDIANA	63,00	6,05	6,00	37,00	7,00	3,00	2,00	18,00	24,00	16,00	17,00	17,00	10,00
INCIDENZA	34,28%	36,50%	34,13%	33,80%	34,51%	44,29%	51,11%	50,12%	48,15%	48,07%	50,00%	41,49%	28,06%
	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.	Tot.
	Age	PSA	Prostate biopsy	Volume	Final Stage and gleason	VAPS 1 post op	VAPS discharge	Observer scar alla rimoziionesu tura	Patient scar suture removal	Observer scar 6 months	Patient Scar 6months	BIQ	Cosmetic scale
MEDIA	64,08	5,63	6,50	37,74	7,06	2,20	1,42	12,65	16,95	10,58	12,33	13,06	12,35
DEV. ST.	4,04	1,08	0,27	5,40	0,59	0,39	0,45	1,86	2,94	2,05	1,91	1,60	1,65
	6,31%	19,14%	4,13%	14,29%	8,40%	17,57%	31,56%	14,72%	17,33%	19,38%	15,53%	12,28%	13,37%
MEDIANA	64,67	5,73	6,50	36,67	7,33	2,33	1,33	12,67	16,67	10,67	11,67	13,67	12,00

I limiti dell'indagine:

Tali pazienti sono stati sottoposti ad intervento in due strutture ospedaliere diverse, in contesti sociali, culturali, normativi e geografici diversi. Questo rappresenta un limite oggettivo dell'analisi effettuata, ma si consideri che il campionamento è stato ottenuto in un'unica struttura per la singola tecnica descritta ovvero Laparoscopica e mini laparoscopica presso il dipartimento di Urologia del Hospital de Braga e retro pubica presso il reparto di Urologia dell'ospedale San Paolo e la Clinica Urologica della seconda Università degli studi di Napoli.

La rappresentazione dei risultati:

Avendo a disposizione precise rilevazioni di dati, temporalmente cadenzate, tra loro omogenee, aggregabili, verificabili e confrontabili, l'idea di rappresentare i risultati dell'inferenza effettuata attraverso semplici grafici bidimensionali (come nel seguito raffigurato) appare compatibile e quindi interessante per evidenziare più chiaramente le diverse interpretazioni.

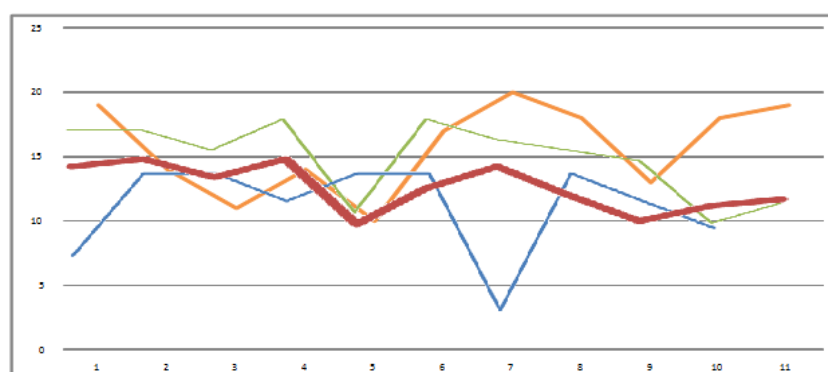
Tabella 8 -

BIQ - STATS

	MinLap	Lap	Retrop	Tot.
	BIQ	BIQ	BIQ	BIQ
MEDIA	9,80	13,27	15,73	13,06
DEV. ST.	1,69	3,64	3,47	1,60
	17,21%	27,39%	22,04%	12,28%
MEDIANA	10,50	14,00	17,00	13,67
INCIDENZA	23,50%	35,01%	41,49%	-

Tabella 9 -

BIQ - GRAPH



Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 9.007

p-value: 0.001

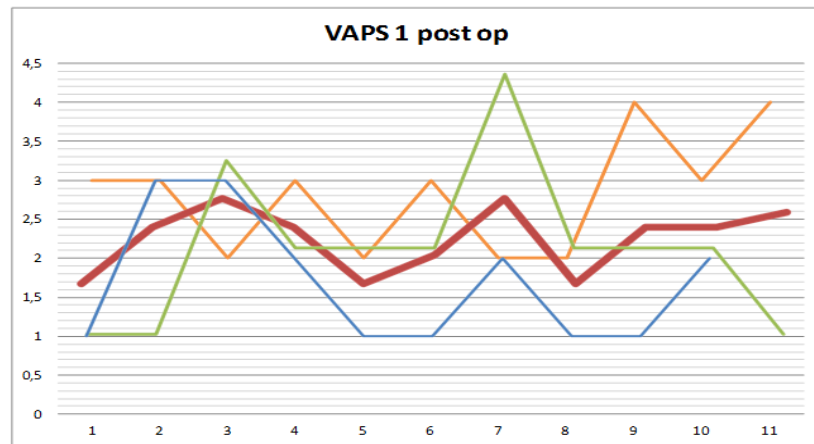
Tabella 10 -

VAPS - STATS

	MinLap	Lap	Retrop	Tot.
	VAPS 1 post op	VAPS 1 post op	VAPS 1 post op	VAPS 1 post op
MEDIA	1,70	2,00	2,82	2,20
DEV. ST.	0,82	0,89	0,75	0,39
	48,43%	44,72%	26,64%	17,57%
MEDIANA	1,50	2,00	3,00	2,33
INCIDENZA	24,29%	31,43%	44,29%	-

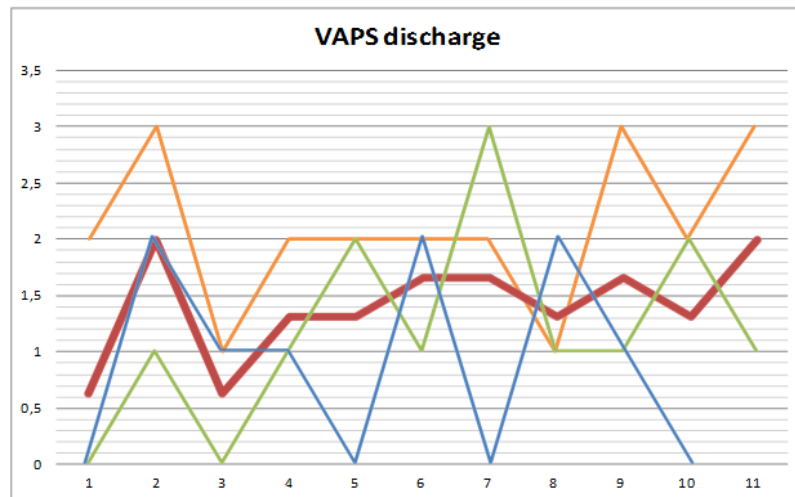
	MinLap	Lap	Retrop	Tot.
	VAPS discharge	VAPS discharge	VAPS discharge	VAPS discharge
MEDIA	0,90	1,18	2,09	1,42
DEV. ST.	0,88	0,87	0,70	0,45
	97,29%	73,94%	33,51%	31,56%
MEDIANA	1,00	1,00	2,00	1,33
INCIDENZA	20,00%	28,89%	51,11%	-

Tabella 11 -
VAPS - GRAPH



Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 5.300 *p-value* 0.011



Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 6.168 *p-value*: 0.006

Tabella 12 -

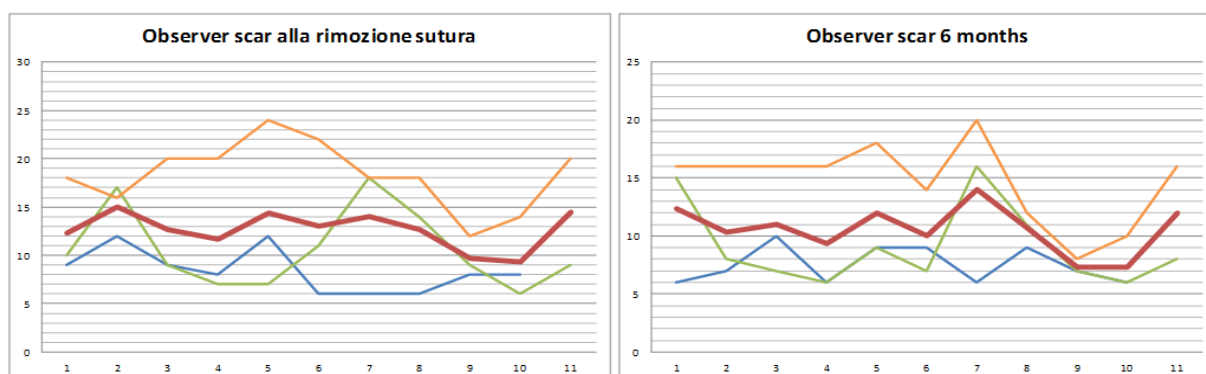
SCAR Observer - STATS

	MinLap	Lap	Retrop	Tot.
	Observer scar alla rimozione sutura	Observer scar alla rimozione sutura	Observer scar alla rimozione sutura	Observer scar alla rimozione sutura
MEDIA	8,40	10,64	18,36	12,65
DEV. ST.	2,22	4,03	3,44	1,86
	26,44%	37,90%	18,75%	14,72%
MEDIANA	8,00	9,00	18,00	12,67
INCIDENZA	20,84%	29,03%	50,12%	-

	MinLap	Lap	Retrop	Tot.
	Observer scar 6 months	Observer scar 6 months	Observer scar 6 months	Observer scar 6 months
MEDIA	7,50	9,09	14,73	10,58
DEV. ST.	1,58	3,48	3,50	2,05
	21,08%	38,25%	23,73%	19,38%
MEDIANA	7,00	8,00	16,00	10,67
INCIDENZA	22,26%	29,67%	48,07%	-

Tabella 13 -

SCAR Observer - GRAPH



Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 26.030**p-value** 0.0001**Test di fisher:** 16.821**p-value:** 0.0001

Tabella 14 -

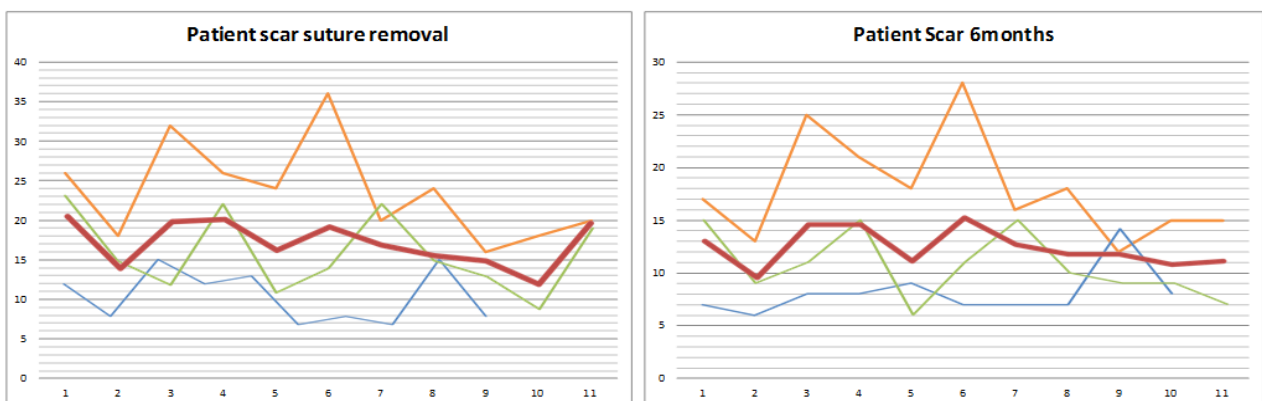
SCAR Patient - STATS

	MinLap	Lap	Retrop	Tot.
	Patient scar suture removal	Patient scar suture removal	Patient scar suture removal	Patient scar suture removal
MEDIA	10,50	15,91	23,64	16,95
DEV. ST.	3,24	4,85	6,19	2,94
	30,86%	30,47%	26,17%	17,33%
MEDIANA	10,00	15,00	24,00	16,67
INCIDENZA	19,44%	32,41%	48,15%	-

	MinLap	Lap	Retrop	Tot.
	Patient Scar 6months	Patient Scar 6months	Patient Scar 6months	Patient Scar 6months
MEDIA	8,10	10,64	18,00	12,33
DEV. ST.	2,23	3,17	4,92	1,91
	27,58%	29,81%	27,33%	15,53%
MEDIANA	7,50	10,00	17,00	11,67
INCIDENZA	20,45%	29,55%	50,00%	-

Tabella 15 -

SCAR Patient - GRAPH



Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 18.715 **p-value** 0.0001

Test di fisher: 21.112 **p-value:** 0.0001

L'interpretazione dei risultati (sintesi):

A valle dello studio svolto, si può evincere quanto segue:

BIQ

- numericamente le 3 distribuzioni quantitative divergono molto (Media LAP = 13.27, Media MINLAP = 9.8, Media RETROP = 15.73);
- la deviazione standard pure (Dev.LAP = 3.64, Dev.MINLAP = 1.69, Dev.RETROP = 3.47), e questo vuol dire che gli scostamenti sono disomogenei, e spesso ci sono "picchi"; in particolare nel MinLap il valore riscontrato è simile e basso per tutti gli intervistati, mentre nel Retrop e nel Lap ci sono enormi differenze di valutazione con valori quasi sempre alti (o altissimi);
- considerato che nel questionario il valore più alto corrisponde al caso peggiore, matematicamente la Retrop è meno apprezzata come procedura da parte di chi la subisce, e che tra MinLap e Lap si preferisce la prima;
- inoltre per la Retrop l'incidenza percentuale è maggiore (41,49%) e il rapporto tra media (15,73) e mediana (17,00) è superiore, quindi il contributo (negativo) alla formazione del valor medio è crescente; il discorso è simile anche confrontando soltanto Lap e MinLap, perché il MinLap presenta valori "migliori" in ogni rilevazione.
- si aggiunga che nel grafico comparato i punti arancioni (relativi a Retrop) sono i più distanti dal valore medio rosso e la sua incidenza è la più alta, significa che contribuisce più delle altre procedure "ad alzare la media", a rendere il valore complessivo (delle 32 rilevazioni) più alto e quindi più negativo; facendo lo stesso discorso tra Lap e MinLap

VAPS

- numericamente le 3 distribuzioni quantitative e questa differenza si mantiene significativa sia nel Post Op. (Media LAP = 2.0, Media MINLAP = 1.70, Media RETROP = 2.82) che nel Discharge (Media LAP = 1.18, Media MINLAP = 0.90, Media RETROP = 2.09);
- la deviazione standard invece è più omogenea tra le 3 distribuzioni in entrambi in casi: Post Op. (Dev.LAP = 0.89, Dev.MINLAP = 0.82, Dev.RETROP = 0.75), Discharge (Dev.LAP = 0.879, Dev.MINLAP = 0.88, Dev.RETROP = 0.70), ci sono meno "picchi";
- considerato che nel questionario il valore più alto corrisponde al caso peggiore, matematicamente la Retrop si conferma meno apprezzata come procedura e che tra MinLap e Lap si preferisce la prima;
- inoltre per la Retrop l'incidenza percentuale è maggiore (44,29% nel Post Op. e 51,11% nel Discharge) e il rapporto tra media e mediana è superiore (anche se di poco), quindi il contributo (negativo) alla formazione del valor medio è sempre crescente; il discorso è simile anche confrontando soltanto Lap e MinLap,

perché il MinLap presenta anche in questo caso valori “migliori” in ogni rilevazione.

SCAR Observer

- in questo caso sono state poste a confronto le distribuzioni (lato observer) subito dopo l'intervento e dopo 6 mesi da esso, al fine di comprendere cosa eventualmente cambiasse in termini percettivi tra le 3 procedure;
- premesso che la Retrop si conferma la procedura valutata peggio, nel confronto tra Lap e MinLap è emerso quanto segue:
 - Media Lap Post. Op. – 10.64; Media Lap Discharge – 9.09;
 - Media MinLap Post. Op. – 8.40; Media MinLap Discharge – 7.50;
 - Dev. St. Lap Post. Op. – 4.03; Dev. St. Lap Discharge – 3.48;
 - Dev. St. MinLap Post. Op. – 2.22; Dev. St. MinLap Discharge – 2.58;
 - Incid. Lap Post. Op. – 29,03%; Dev. St. Lap Discharge – 29,07%
 - Incid. MinLap Post. Op. – 20,84%; Dev. St. MinLap Discharge – 22,26%
- sapendo come possono essere interpretati questi dati, dal confronto è possibile evincere che la procedura MinLap Post Op. presenta valori decisamente più bassi della procedura Lap Post. Op. e questo dato si conferma (in maniera attenuata) anche dopo 6 mesi dall'intervento;
- in sintesi secondo questo parametro di valutazione la procedura MinLap viene preferita.

SCAR Patient

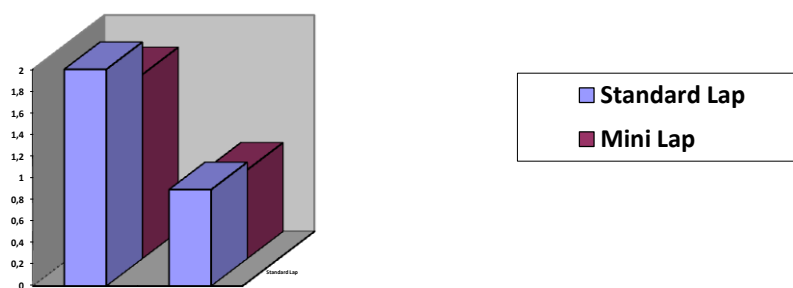
- anche in questo caso (lato patient) sono state poste a confronto le distribuzioni subito dopo l'intervento e dopo 6 mesi da esso, al fine di comprendere cosa eventualmente cambiasse in termini percettivi tra le 3 procedure;
- la Retrop si conferma la procedura sempre valutata peggio, nel confronto tra Lap e MinLap è emerso quanto segue:
 - Media Lap Post. Op. – 15.91; Media Lap Discharge – 10.64;
 - Media MinLap Post. Op. – 10.50; Media MinLap Discharge – 8.10;
 - Dev. St. Lap Post. Op. – 4.85; Dev. St. Lap Discharge – 3.17;
 - Dev. St. MinLap Post. Op. – 3.24; Dev. St. MinLap Discharge – 2.23;
 - Incid. Lap Post. Op. – 32,41%; Dev. St. Lap Discharge – 29,55%
 - Incid. MinLap Post. Op. – 19,44%; Dev. St. MinLap Discharge – 20,45%
- sapendo come possono essere interpretati questi dati, dal confronto è possibile evincere che la procedura MinLap Post Op. presenta valori decisamente più bassi della procedura Lap Post. Op. e questo dato si conferma (in maniera attenuata) anche dopo 6 mesi dall'intervento;
- in sintesi secondo questo parametro di valutazione la procedura MinLap viene preferita.

Elaborazione dei risultati confronto tra i gruppi MRP e LRP:

Analisi della Varianza con software ANOVA: confronto dei risultati ottenuti attraverso il p-value ed il test di Fisher tra i gruppi Minilap e Laparoscopia standard

VAPS post op:

	Media:	Deviazione standard
Standard Lap: n.:11	2.0	0.89
Mini lap: n.:10	1.70	0.82

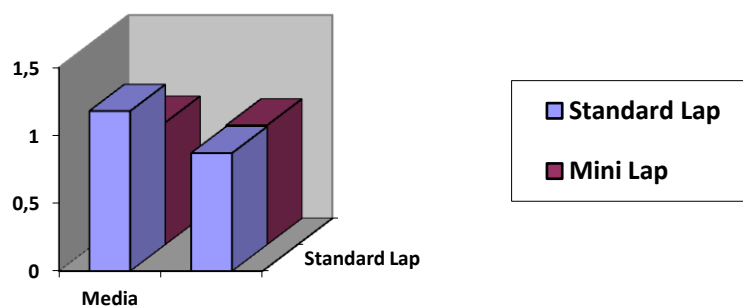


Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 0.641 **p-value** 0.433

VAPS discharge:

	Media:	Deviazione standard
Standard Lap:n.:11	1.18	0.87
Mini lap: n.:10	0.90	0.88

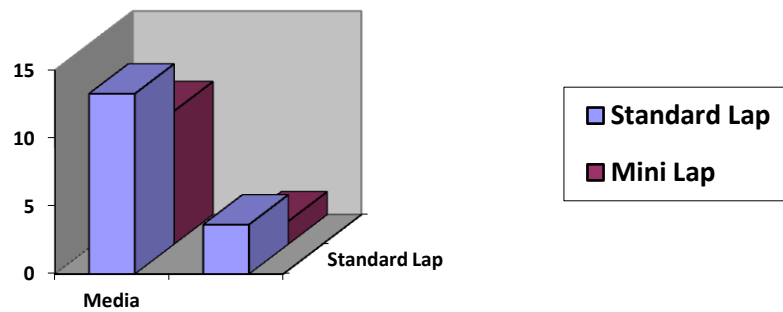


Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 0.537 **p-value:** 0.473

BIQ:

	Media:	Deviazione standard
Standard Lap: n.:11	13.27	3.64
Mini lap: n.:10	9.80	1.69



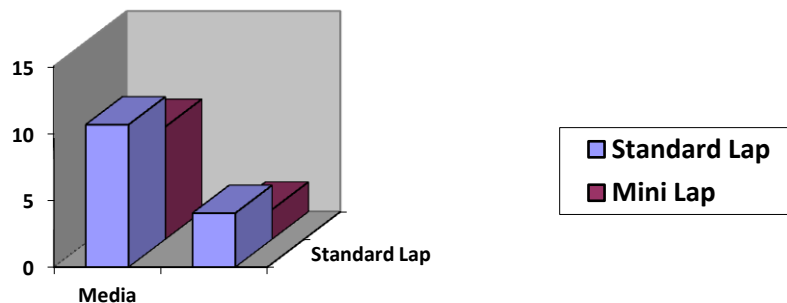
Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 7.575

p-value: 0.013

Scar Observer rimozione sutura:

	Media:	Deviazione standard
Standard Lap: n.:11	10.64	4.03
Mini lap: n.:10	8.40	2.22



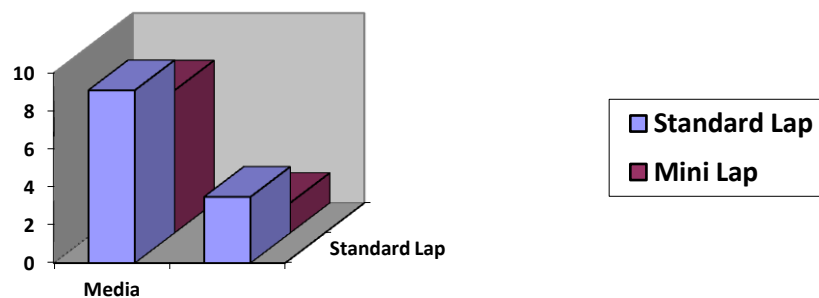
Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 2.415

p-value: 0.137

Scar Observer 6 mesi:

	Media:	Deviazione standard
Standard Lap: n.:11	9.09	3.48
Mini lap: n.:10	7.50	1.58

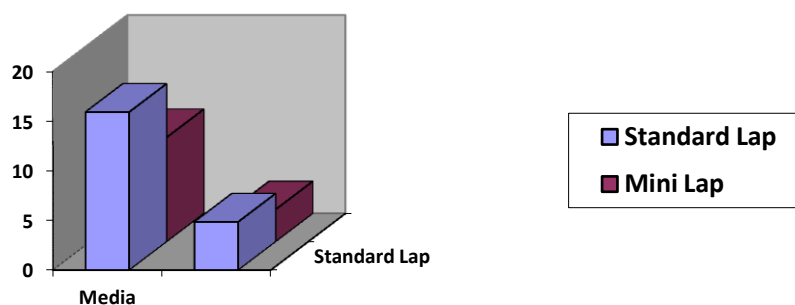


Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 1.752 ***p-value:*** 0.201

Scar Patient rimozione sutura:

	Media:	Deviazione standard
Standard Lap: n.:11	15.91	4.85
Mini lap: n.:10	10.50	3.24

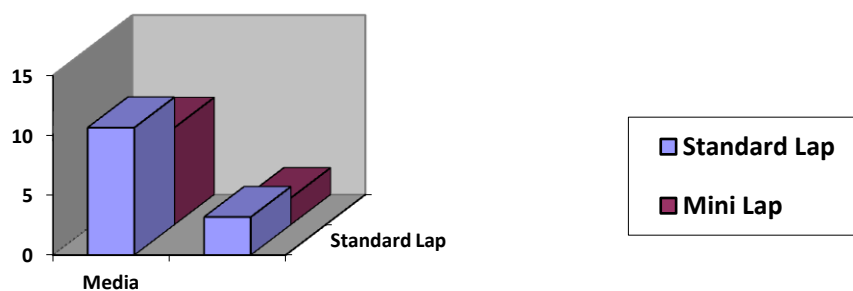


Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 8.835 ***p-value:*** 0.008

Scar Patient 6 mesi:

	Media:	Deviazione standard
Standard Lap: n.:11	10.64	3.17
Mini lap: n.:10	8.10	2.23



Analisi della varianza tra gruppi:

Test di fisher: 4.421 ***p-value:*** 0.049

2.4 Discussione

Descrizione della tecnica:

Hybrid Mini Laparoscopic transumbilical radical prostatectomy:

Indicazioni:

Candidati ideali sono pazienti con aspettativa di vita maggiore o uguale a 10 anni, in stadio iniziale (T1c, T2a, T2b) anamnesi di chirurgia pelvica o radioterapia pelvica e del basso addome negativa, Psa t uguale o inferiore a 10, Gleason score uguale inferiore a 7, dimensioni della prostata inferiori a 50 gr, ASA score (American Society of Anesthesiology) = 3.

La tecnica da noi proposta è quella della prostatectomia radicale minilaparoscopica utilizzando un accesso trans ombelicale per l'introduzione , secondo tecnica di Hasson, di un trocar da 12 mm per il laparoscopia, tre trocar da 3 mm per la strumentazione ed un trocar da 5mm per la pinza da coagulazione bipolare e per la clippatrice.

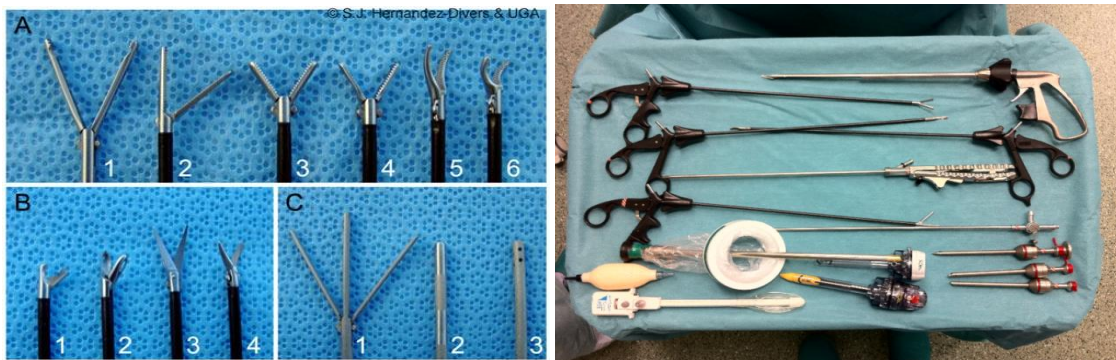


Figura 4

Tecnica chirurgica:

Posizionamento: paziente in anestesia generale, intubazione oro tracheale , decubito supino con le braccia lungo il corpo, con gambe su cosciali divaricate di 50°. Posizione di trendelenburg spinta fino ai 50°.(FOTO)



Figura 5

Accesso extraperitoneale: incisione di 2 cm nel bordo interno dell'ombelico, scollamento dei piani sottomucosi e di uno spacemaker e dissezione dello spazio di Retzius sotto visione.



Figura 6

Si posiziona a sinistra della linea mediana, un trocar da 5mm per bisturi ad ultrasuoni. ethicon ultracision ed a 2 cm dalla spina iliaca anterior-superiore sinistra un trocar per strumenti da 3 mm. A 2 cm dalla spina iliaca anterior-superiore destra trocar per strumenti da 3 mm ed al terzo medio della linea che congiunge l'ombelico con il 4.to trocar posizionamento di un 5.ta ed ultima porta minilaparoscopica.

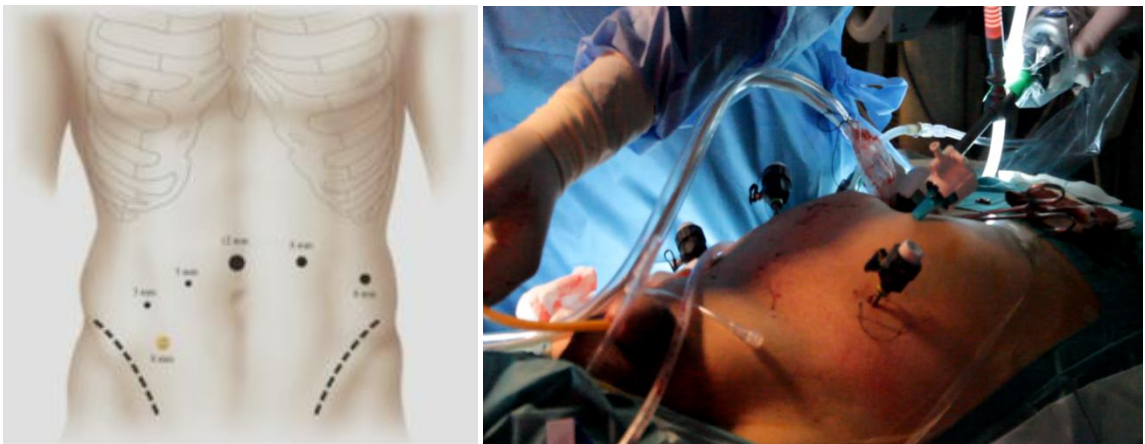


Figura 7:disposizione dei trocar

Fase demolitiva:

Esposizione ed incisione della fascia endopelvica con ultracision, legatura del complesso venoso dorsale del Santorini con Vicryl 2/0.

Trazionando dall'esterno il catetere vescicale ed esercitando contro trazione con 2 grasper alle basi della vescica, si identifica il collo vescicale: dissezione del collo fino all'esposizione del catetere vescicale.

Sospensione del catetere ed esposizione del foglietto posteriore dell'uretra prostatica, che viene sezionato.

Si continua posteriormente oltre il collo vescicale mobilizzando i deferenti e le vescichette evitando di danneggiare i bundles n-v e il plesso pelvico, rimanendo in prossimità dell'apice delle vescichette.

Dissezione delle porzioni laterali della prostata verso l'apice ed approccio nerve-sparing interfasciale con utilizzo di clip in titanio per i peduncoli prostatici.

Incisione del complesso venoso dorsale con ultracision ed esposizione dell'uretra, che viene sezionata con lama fredda con liberazione della prostata posizionata in un bag da 10mm introdotto dal trocar trans ombelicale previa sostituzione del laparoscopio. Anastomosi uretrovescicale con tecnica: single not single running secondo VanVelthoven.

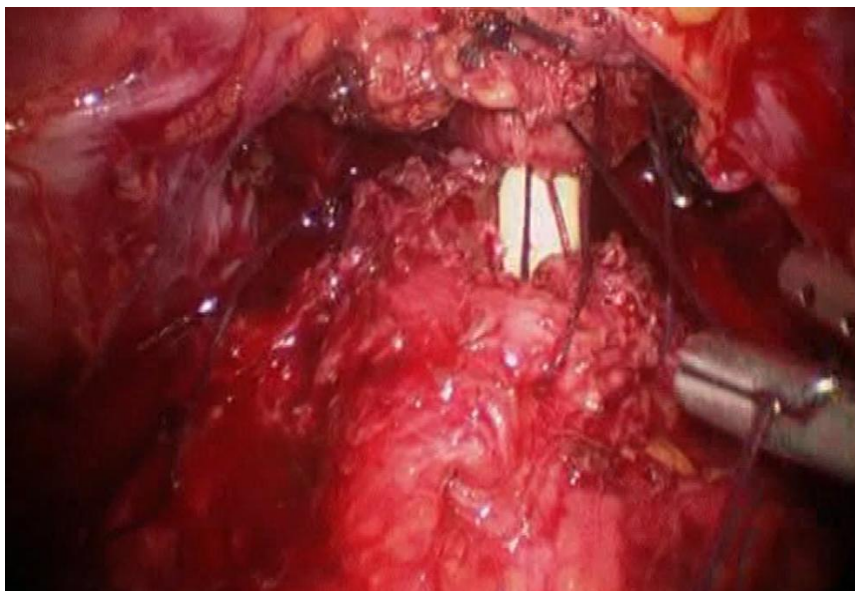


Figura 8:anastomosi uretro-vescicale

Estrazione della prostata attraverso l'incisione ombelicale.



Figura 9: estrazione della prostata

Si procede alla chiusura dell'accesso trans ombelicale e si fissa il drenaggio.



Figura 10: l'ottimo aspetto cosmetico al termine dell'intervento.

Analisi della letteratura studi di confronto tra le metodiche:

Alcuni studi hanno comparato procedure laparoscopi che tradizionali con quelle LESS: tra le prime la colecistectomia.

Uno dei primi studi ha confrontato nel 2007 i dati relativi a 29 pazienti a cui è stata rimossa la colecisti in LESS rispetto a quelli sottoposti a laparoscopia tradizionale.

Nessuna significativa differenza in tempo operatorio, perdita ematica, ospedalizzazione, conversione alla chirurgia aperta, e dolore post-operatorio è stata riscontrata.

[21]

Uno studio retrospettivo che ha comparato nefrectomia con tecnica keyhole vs laparoscopia tradizionale evidenziando una sostanziale equivalenza tra le tecniche.[22] .

Fader e colleghi in seguito hanno utilizzato procedure LESS in patologie oncologiche ginecologiche utilizzando sia strumentazione laparoscopica convenzionale che piattaforme robotiche Da Vinci con risultati sovrapponibili alla laparoscopia tradizionale.[23] .

Altri studi hanno poi dimostrato l'applicabilità della LESS in svariate procedure chirurgiche.

[24– 26]

Una review del 2012 prodotta da Giovanni Pini e colleghi ha evidenziato come in particolare le tecniche mini laparoscopiche sebbene storicamente precedenti a quelle LESS siano state meno investigate, nonostante i primi studi di confronto in termini di cosmetica e percezione del dolore segnalino un trend positivo nei risultati.[27].

È importante sottolineare inoltre come uno studio condotto nel 2012 dal nostro gruppo confrontando le tecniche mini invasive in dry lab ed in nefrectomie su maiale abbia evidenziato come le procedure mini laparoscopiche siano considerate le più semplici da eseguire e sicure.[28]

2.5 Conclusioni

In tutte le rilevazioni effettuate, la procedura MinLap risulta sempre quella con valori più bassi (considerando quelli più alti come quelli peggiori) e la forma delle curve è sempre la più diversa rispetto alla media totale (in rosso), dimostrando sempre il contributo inferiore rispetto alla formazione del valor medio.

Le rilevazioni sulla procedura MinLap sono le più costanti, con una deviazione standard relativamente bassa e con un rapporto tra media e mediana inferiore rispetto alle altre procedure.

Tutto questo dimostra quanto la MinLap sia la procedura più apprezzata sia dai pazienti, sia dagli osservatori medici, e questo è stato confermato per tutte le classi analizzate, nel rispetto della metodologia di indagine definita.

I dati rilevati sono in linea con quelli presenti in letteratura: l'analisi degli studi più rilevanti ad oggi disponibili, per interventi urologici diversi dalla prostatectomia radicale, evidenzia come i risultati da un punto di vista perioperatorio siano sovrapponibili a quelli da noi riscontrati e come da un punto di vista cosmetico la tecnica sia effettivamente vantaggiosa.

L'analisi dei risultati dimostra come da un lato le procedure minilaparoscopiche e laparoscopiche standard siano preferibili alla tecnica laparotomica retro pubica in termini di dolore percepito ed in particolare in termini cosmetici sia per da parte dell'osservatore che da parte del paziente.

Possiamo concludere che la prostatectomia radicale minilaparoscopica è una procedura efficace e sicura, che presenta gli stessi vantaggi della tecnica laparoscopica tradizionale in termini perioperatori e post operatori ma che risulta preferibile rispetto a quest'ultima da un punto di vista cosmetico.

Bibliografia

1. Altekruse SF, Kosary CL, Krapcho M, et al, eds. SEER Cancer Statistics Review, 1975–2007. National Cancer Institute, Bethesda, Md.
http://seer.cancer.gov/csr/1975_2007/, based on November 2009 SEER data submission, posted to the SEER web site, 2010.
2. [Abbou CC](#), [Hoznek A](#), [Salomon L](#), et al. Remote laparoscopic radical prostatectomy carried out with a robot: Report of a case. [Prog Urol](#). 2000;10:520-
3. Su LM. Robot-assisted radical prostatectomy: advances since 2005. *Curr Opin Urol* 2010; 20:130-5.
4. Coelho RF, Rocco B, Patel MB. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a critical review of outcomes reported by high-volume centers. *J Endourol* 2010; 24:2003-15.
5. White WM, Haber GP, Goel RK, Crouzet S, Stein RJ, Kaouk JH. Single-port urological surgery: single-center experience with the first 100 Cases. *Urology* 2009; 74:801-4.
6. Kaouk JH, Goel RK, Haber GP, Crouzet S, Desai MM, Gill IS. Single-port laparoscopic radical prostatectomy. *Urology* 2008;72: 1190–3.
7. Desai MM, Aron M, Berger A, et al. Transvesical robotic radical prostatectomy. *BJU Int* 2008;102:16669.
8. Kaouk JH, Goel RK, Haber GP, et al. Robotic single-port transumbilical surgery in humans: initial report. *BJU Int* 2009;103:366–9.
9. Barret E, Sanchez-Salas R, Kasraeian A, et al. A transition to Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) radical prostatectomy: human cadaver experimental and initial clinical experience. *J Endourol* 2009;23:135–40.
10. Kaouk JH, Goel RK. Single-port laparoscopic and robotic partial nephrectomy. *Eur Urol* 2009;55:1163–70.

11. Stein RJ, White WM, Goel RK, Irwin BH, Haber GP, Kaouk JH. Robotic laparoendoscopic single-site surgery using GelPort as the access platform. *Eur Urol* 2010;57:132–7.
12. Barret E, Sanchez-Salas R, Cathelineau X, Rozet F, Galiano M, Vallancien G. Re: Initial complete laparoendoscopic single-site surgery robotic assisted radical prostatectomy (LESS-RARP). *Int Braz J Urol* 2009;35:92–3.
13. [White MA](#), [Haber GP](#), [Autorino R](#), et al. Robotic laparoendoscopic single-site radical prostatectomy: technique and early outcomes. *Eur Urol* 2010;58:544–50.
14. Price DD, *et al.* The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain* 1983; 17: 45–56.
15. Dunker MS, *et al.* Cosmesis and body image after laparoscopic-assisted and open ileocolic resection for Crohn’s disease. *Surg Endosc* 1998, 12: 1334–1340.
16. Draaijers LJ, et al. The patient and observer scar assessment scale: a reliable and feasible tool for scar evaluation. *Plast Reconstr Surg*. 2004; 113(7):1960-5.
17. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 health survey. Manual and interpretation guide. Boston, MA: Health Institute, New England Medical Center, 1993.
18. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004; 240:205-13.
19. Wood DP, Schulte R, Dunn RL, et al. Short-term health outcome differences between robotic and conventional radical prostatectomy. *Urology* 2007;70:945-9.

20. Webster TM, Herrell SD, Chang SS, et al. Robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy versus retropubic radical prostatectomy: a prospective assessment of postoperative pain. *J Urol* 2005;174:912-4.
21. Hodgett SE, Hernandez JM, Morton CA, Ross SB, Albrink M, Rosemurgy AS. Laparoendoscopic single site (LESS) cholecystectomy. *J Gastrointest Surg*. 2009;13(2):188–92.
22. Raman JD, Bagrodia A, Cadeddu JA. Single-incision, umbilical laparoscopic versus conventional laparoscopic nephrectomy: a comparison of perioperative outcomes and short-term measures of convalescence. *Eur Urol*. 2009;55(5):1198–204.
23. Fader AN, Escobar PF. Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) in gynecologic oncology: technique and initial report. *Gynecol Oncol*. 2009;114(2):157–61.
24. Teixeira J, McGill K, Koshy N, McGinty J, Todd G. Laparoscopic single-site surgery for placement of adjustable gastric band – a series of 22 cases. *Surg Obes Relat Dis*. 2010;6(1):41–5.
25. Vidal O, Valentini M, Ginestà C, Martí J, Espert JJ, Benarroch G, García-Valdecasas JC. Laparoendoscopic single-site surgery appendectomy. *Surg Endosc*. 2010;24(3):686–91.
26. White MA, Haber GP, Autorino R, Khanna R, Forest S, Yang B, Altunrende F, Stein RJ, Kaouk JH. Robotic laparoendoscopic single-site radical prostatectomy: technique and early outcomes. *Eur Urol*. 2010;58(4):544–50.
27. [Minilaparoscopy and laparoendoscopic single-site surgery: mini- and single-scar in urology.](#)
Pini G, Rassweiler J. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2012 Jan;21(1):8-25.

28. [Mini-laparoscopy, laparoendoscopic single-site surgery and natural orifice transluminal endoscopic surgery-assisted laparoscopy: novice surgeons' performance and perception in a porcine nephrectomy model.](#)

Autorino R, Kim FJ, Rassweiler J, De Sio M, Ribal MJ, Liatsikos E, Damiano R, Cindolo L, Bove P, Schips L, Rané A, Quattrone C, Correia-Pinto J, Lima E. *BJU Int.* 2012 Dec;110(11 Pt C):E991-6.